

# Manual de Legislação



# CRF-PR

## Versão 2019

Vol. I

Obs:atualizado em 05/06/2019.



## LEIS ESTADUAIS 5

<b>LEI Nº 16.322 DE 18/12/2009</b> .....	<b>5</b>
<i>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.</i> .....	5
<b>LEI Nº 17.211 DE 03/07/2012</b> .....	<b>7</b>
<i>Dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos.</i> .....	7
<b>LEI Nº 17.733 DE 29/10/2013</b> .....	<b>9</b>
<i>Súmula: Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência.</i> .....	9
<b>LEI Nº 18.925 DE 15/12/2016</b> .....	<b>10</b>
<i>Dispõe sobre o funcionamento de clínicas e consultórios de estética.</i> .....	10

## DECRETOS ESTADUAIS ..... 11

<b>DECRETO Nº 4.154 DE 28/12/2004</b> .....	<b>11</b>
<i>Súmula: Aprova o Regulamento Técnico para Produção e Comercialização de Matérias-Primas Vegetais</i> .....	11
<b>DECRETO Nº 9.213 DE 23/10/2013</b> .....	<b>17</b>
<i>Regulamenta a Lei no 17.211, de 03 de julho de 2012, que dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos, e dá outras providências. - SEMA.</i> .....	17

## PORTARIAS ..... 21

<b>PORTARIA N.º 344 DE 12/05/1998</b> .....	<b>21</b>
<i>Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.</i> .....	21
<b>PORTARIA Nº 802 DE 08/10/1998</b> .....	<b>53</b>
<i>Institui o Sistema de controle e fiscalização em toda cadeia de produtos farmacêuticos.</i> .....	53
<b>PORTARIA Nº 2.814 DE 28/05/1998</b> .....	<b>58</b>
<i>Estabelece 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.</i> .....	58
<b>PORTARIA Nº 06 DE 29/01/1999</b> .....	<b>60</b>
<i>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.</i> .....	60

## RESOLUÇÕES ESTADUAIS ..... 74

<b>RESOLUÇÃO Nº 21 DE 1992</b> .....	<b>74</b>
<i>Norma Técnica Especial para abertura de postos de medicamentos no Estado do Paraná.</i> .....	74
<b>RESOLUÇÃO Nº 81, DE 01/09/1992</b> .....	<b>77</b>
<i>Produtos farmacêuticos e correlatos que poderão ser comercializados pelos estabelecimentos em supermercados e similares.</i> .....	77
<b>RESOLUÇÃO Nº 225 DE 15/04/1999</b> .....	<b>78</b>

*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).* .....

<b>RESOLUÇÃO Nº 166 DE 06/07/2011</b> .....	<b>80</b>
<i>Trata da proibição da comercialização de medicamentos de saúde destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde.</i> .....	80
<b>RESOLUÇÃO Nº 062 DE 31/01/2013</b> .....	<b>81</b>
<i>Define a forma e modelo do conteúdo das Bulas Magistrais.</i> .....	81
<b>RESOLUÇÃO Nº 590 DE 05/09/2014</b> .....	<b>90</b>
<i>Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná.</i> .....	90
<b>RESOLUÇÃO Nº 203 DE 30/05/2016</b> .....	<b>115</b>
<i>Dispõe sobre a individualização (fracionamento) e comercialização de cápsulas moles de alimentos para fins especiais pelas farmácias com manipulação no âmbito do Estado do Paraná.</i> .....	115
<b>RESOLUÇÃO Nº 473 DE 28/11/2016</b> .....	<b>122</b>
<i>Estabelece Norma Técnica referente as condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado Paraná.</i> .....	122
<b>RESOLUÇÃO SESA Nº 444 DE 15/06/2018</b> .....	<b>128</b>
<i>Dispõe sobre a revogação da Resolução Estadual nº 226/1999 e dá outras disposições sobre a Resolução Estadual 590/2014.</i> .....	128
<b>RESOLUÇÃO Nº 956 DE 21/12/2018</b> .....	<b>129</b>
<i>Estabelece as ações de vigilância em saúde para normatizar, padronizar e controlar o funcionamento dos estabelecimentos públicos e privados que ofereçam serviço de vacinação EXTRAMURO em todo Estado do Paraná.</i> .....	129
<b>RESOLUÇÕES DA ANVISA</b> .....	<b>134</b>
<b>RDC Nº 320 DE 22/11/2002</b> .....	<b>134</b>
<i>Procedimentos para Distribuidores de Produtos Farmacêuticos.</i> .....	134
<b>RDC Nº 199, DE 01/07/2005</b> .....	<b>135</b>
<i>Terceirização da atividade de armazenamento para fins exclusivos de exportação.</i> .....	135
<b>RDC Nº. 302 DE 13/10/2005.</b> .....	<b>138</b>
<i>Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.</i> .....	138
<b>RDC Nº 80, DE 11/05/2006</b> .....	<b>146</b>
<i>Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos.</i> .....	146
<b>RDC Nº 199, DE 26/10/2006</b> .....	<b>157</b>
<i>Dispõe sobre a notificação simplificada de medicamentos</i> .....	157
<b>RDC Nº. 204 DE 14/11/2006.</b> .....	<b>226</b>
<i>Dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos</i> .....	226
<b>RDC Nº 16, DE 02/03/2007</b> .....	<b>243</b>
<i>Regulamento técnico para medicamento genérico.</i> .....	243
<b>RDC Nº. 17, DE 02/03/2007.</b> .....	<b>244</b>

<i>Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências.</i> .....	244	<i>sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.</i> .....	426
<b>RDC Nº 58 DE 05/09/2007</b> .....	<b>245</b>	<b>RDC Nº 58, DE 10/10/2014</b> .....	<b>430</b>
<i>Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.</i> .....	245	<i>Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.</i> .....	430
<b>NOTA TÉCNICA Nº. 038 – CPCON / GGFIS / SUCOM / ANVISA</b> .....	<b>247</b>	<b>RDC Nº98, DE 01/08/2016</b> .....	<b>431</b>
<i>Assunto: Esclarecimentos sobre os efeitos do Decreto Legislativo que susta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, de 6 de outubro de 2011</i> .....	247	<i>Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.</i> .....	431
<b>RDC Nº. 67, DE 8/10/2007</b> .....	<b>248</b>	<b>RDC Nº 133, DE 15/12/2016</b> .....	<b>434</b>
<i>Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.</i> .....	248	<i>Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50/14, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.</i> .....	434
<b>RDC Nº 96, DE 17/12/2008</b> .....	<b>280</b>	<b>RDC Nº 145, DE 21/03/2017</b> .....	<b>435</b>
<i>Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.</i> .....	280	<i>Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.</i> .....	435
<b>RDC Nº 44, DE 17/08/2009</b> .....	<b>290</b>	<b>RDC Nº 197, DE 26/12/2017</b> .....	<b>436</b>
<i>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.</i> .....	290	<i>Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.</i> .....	436
<b>RDC Nº 60 DE 26/11/2009</b> .....	<b>301</b>	<b>RDC Nº 200, DE 26/12/2017</b> .....	<b>439</b>
<i>Dispõe sobre a distribuição de Amostra Grátis no país</i> .....	301	<i>Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.</i> .....	439
<b>RDC Nº 71, DE 22/12/2009</b> .....	<b>304</b>	<b>RDC Nº 222, DE 28/03/2018</b> .....	<b>450</b>
<i>Dispõe sobre os rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil.</i> .....	304	<i>Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.</i> .....	450
<b>RDC Nº 17 DE 16/04/2010</b> .....	<b>317</b>	<b>RDC Nº 275, DE 09/04/2019</b> .....	<b>464</b>
<i>Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.</i> .....	317	<i>Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.</i> .....	464
<b>RDC Nº 10, DE 21/03/2011</b> .....	<b>373</b>	<b>OUTROS</b> .....	<b>468</b>
<i>Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.</i> .....	373	<b>INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 9, DE 17/08/2009.</b> .....	<b>468</b>
<b>RDC Nº 20, DE 05/05/2011</b> .....	<b>375</b>	<i>Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.</i> .....	468
<i>Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.</i> .....	375	<b>INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 11, DE 29/09/2016</b> .....	<b>470</b>
<b>RDC Nº 24, DE 14/06/2011</b> .....	<b>380</b>	<i>Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição.</i> .....	470
<i>Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.</i> .....	380		
<b>RDC Nº 16, DE 01/04/2014</b> .....	<b>393</b>		
<i>Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.</i> .....	393		
<b>RDC Nº 22, DE 29/04/2014</b> .....	<b>399</b>		
<i>Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados –SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.</i> .....	399		
<b>RDC Nº 26 DE 13/05/2014</b> .....	<b>404</b>		
<i>Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.</i> .....	404		
<b>RDC Nº 50, DE 25/09/2014</b> .....	<b>426</b>		
<i>Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e</i>			

## Leis Estaduais

### Lei nº16.322 de 18/12/2009 (D.I.O.E de 18/12/ 2009)

*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*

## Lei nº 17.211 de 03/07/2012

*Dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos.*

A Assembleia Legislativa do Estado do Paraná decretou e eu sanciono a seguinte lei:

**Art. 1º** Todo o resíduo de medicamentos contendo produtos hormonais, antimicrobianos citostáticos, antineoplásicos, imunossupressores, digitálicos, imunomoduladores, antirretrovirais, anti-inflamatórios, corticoides e seus derivados, em especial, e todos os demais medicamentos de uso humano ou veterinário, deverá ter seu descarte e destinação final conforme a presente Lei.

**Art. 2º** As empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras e revendedoras dos produtos descritos no art. 1º da presente Lei ficam responsáveis por dar a destinação adequada a esses produtos, mediante procedimentos de coleta, reciclagem (embalagens), tratamento e disposição final.

§ 1º As empresas descritas no caput deste artigo ainda devem prestar assistência aos estabelecimentos que comercializam ou distribuem esses produtos.

§ 2º É vedado o reuso de medicamentos descartados na forma desta Lei para uso humano e veterinário.

**Art. 3º** Os estabelecimentos que comercializam ou distribuem os produtos mencionados no art. 1º desta Lei, incluindo nesse rol as drogarias, farmácias, farmácias de manipulação, farmácias veterinárias e lojas de produtos animais, serviços públicos de saúde, os hospitais, as clínicas e os consultórios médicos ou odontológicos que comercializarem ou distribuírem medicamentos ou produtos relacionados no art. 1º, os hospitais, clínicas e consultórios veterinários que comercializarem ou distribuírem medicamentos ou produtos relacionados no art. 1º, os laboratórios de exames clínicos e qualquer outro estabelecimento que comercialize ou distribua medicamentos, mesmo que seja de forma gratuita, como a distribuição de amostras grátis, ficam obrigados a aceitar a devolução das unidades usadas, vencidas ou inservíveis, cujas características sejam similares àquelas comercializadas ou distribuídas por estes estabelecimentos.

**Art. 4º** Os medicamentos ou produtos recebidos na forma do artigo anterior serão acondicionados em embalagens invioláveis, estanques, resistentes a impactos ou ruptura, com acesso inviolável para a retirada dos produtos nelas depositados, identificadas conforme a NBR 7500, acrescidas da indicação “medicamentos vencidos”, que serão localizadas nos salões de comercialização ou recepção dos estabelecimentos relacionados na presente Lei, de forma segregada e claramente identificada como “recepção de medicamentos vencidos”; obedecendo as recomendações definidas pelos fabricantes ou importadores quanto aos

mecanismos operacionais para a coleta, transporte e armazenamento, bem como as demais normas ambientais e de saúde pertinentes, devendo ser processadas de forma tecnicamente segura e adequada até que seja feito o

encaminhamento dessas embalagens aos distribuidores, fabricantes ou importadores responsáveis pela coleta e transporte para o correto tratamento final.

§ 1º É proibido o esvaziamento ou reembalagem dos produtos coletados durante todas as fases do processo, desde a coleta e transporte interno e externo até o tratamento e/ou destino final estabelecido pelas empresas responsáveis por essas etapas do processo.

§ 2º Os estabelecimentos relacionados no art. 2º podem optar pelo encaminhamento dos resíduos coletados diretamente para as unidades de tratamento ou disposição final devidamente licenciadas na forma da Lei.

**Art. 5º** Os estabelecimentos responsáveis pelo recebimento dos produtos relacionados na presente Lei procederão às alterações nos respectivos Planos de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, incorporando as etapas necessárias para o correto atendimento do disposto nesta Lei.

**Parágrafo único.** O Responsável Técnico pelo PGRSS será o RT do estabelecimento em questão.

**Art. 6º** Após a entrega, pelos usuários, dos medicamentos aos pontos de coleta, estes informarão às empresas distribuidoras, revendedoras ou fabricantes e importadoras as quantidades (em kg) dos produtos recebidos juntamente com cópia da respectiva nota de recebimento emitida pela empresa responsável pela coleta, a fim de que sejam tomadas as medidas determinadas pela presente Lei.

§ 1º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação da presente Lei, os responsáveis pelos estabelecimentos definidos nos termos desta Lei, providenciarão o recolhimento dos produtos para a destinação final aplicável a cada caso.

§ 2º Todos os estabelecimentos abrangidos pela presente Lei manterão registros escritos dos volumes e massas coletadas, notas de transporte e de tratamento e/ou destinação final para verificação das autoridades responsáveis pela fiscalização sanitária e ambiental.

**Art. 7º** Os recipientes com sua carga volumétrica completa serão fechados e lacrados, devendo ser armazenados até a coleta em local específico e identificados em conformidade com os dispositivos vigentes para Abrigo de Resíduos Sólidos de Resíduos de Saúde.

**Art. 8º** Os estabelecimentos responsáveis em dar a destinação adequada aos produtos recolhidos processarão as alterações necessárias para ajustar as obrigações decorrentes do cumprimento do disposto nesta Lei nos respectivos PGRSS ou Planos de Gestão de Resíduos Sólidos – PGRS, conforme for o caso, incorporando nos mesmos as etapas sob suas responsabilidades.

**Art. 9º** Todas as etapas de transporte externo, tratamento e destino final deverão ser executados em conformidade com a legislação ambiental e sanitária aplicáveis às empresas, veículos e equipamentos devidamente licenciados para tal fim.

§ 1º Os veículos coletores de medicamentos vencidos terão identificação em conformidade com a NBR 7500 e legislação cabível, devendo ser exclusivos para tal finalidade.

§ 2º Os veículos de entrega e distribuição de produtos relacionados na presente Lei não poderão proceder a coleta dos produtos recolhidos.

**Art. 10.** Ficam proibidas as seguintes formas de destinação final dos produtos que trata a presente Lei:

I – lançamento in natura a céu aberto, tanto em áreas urbanas quanto rurais;

II – queima a céu aberto ou em recipientes, instalações ou equipamentos não adequados, não licenciados, conforme legislação vigente;

III – lançamento em corpos d'água, manguezais, praias, terrenos baldios, poços ou cacimbas, cavidades subterrâneas naturais ou artificiais, em redes de drenagem de águas pluviais,

esgotos, eletricidade, telefone, gás natural ou de televisão a cabo, mesmo que abandonadas, ou em áreas sujeitas a inundações;

IV – em aterros sanitários que não sejam de classe I (aterro de resíduos perigosos);

V – lançamento na rede de esgoto.

**Art. 11.** A desobediência ou a inobservância de quaisquer dispositivos desta Lei sujeitará o infrator às seguintes penalidades:

I – advertência por escrito notificando o infrator para sanar a irregularidade no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados da notificação, sob pena de multa;

II – não sanada a irregularidade, será aplicada multa no valor de 100(cento) a 1000 (mil) Unidades de Padrão Fiscal do Paraná – UFIR/PR;

III – em caso de reincidência, a multa prevista no inciso anterior será aplicada em dobro.

**Art. 12.** Compete à vigilância sanitária, a fiscalização ao que se refere o art. 4º e seus respectivos parágrafos e art. 7º desta Lei.

**Art. 13.** Compete ao Instituto Ambiental do Paraná – IAP a fiscalização do disposto no art. 9º e seus parágrafos e art. 10 desta Lei, nos termos do inciso XIV do art. 1º da Lei nº 11.352, de 13 de fevereiro de 1996.

**Art. 14.** O Poder Executivo regulamentará a presente Lei em até 180 (cento e oitenta) dias.

**Art. 15.** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PALÁCIO DO GOVERNO EM CURITIBA, em 03 de julho de 2012.

Carlos Alberto Richa

Governador do Estado

Michele Caputo Neto

Secretário de Estado da Saúde

Jonel Nazareno Iurk

Secretário de Estado do Meio Ambiente e Recursos Hídricos

Luiz Eduardo Sebastiani

Chefe da Casa Civil

Luiz Eduardo Cheida

Deputado Estadual

## Lei nº 17.733 de 29/10/2013

*Súmula: Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência.*

A Assembleia Legislativa do Estado do Paraná decretou e eu sanciono a seguinte lei:

**Art. 1º** O comércio de artigos de conveniência poderá ser realizado em farmácias e drogarias com a observância das normas de segurança e higiene expedidas pelo órgão responsável pelo licenciamento.

**Parágrafo único.** Os artigos de conveniência serão expostos em suas embalagens originais e devidamente lacrados, em balcões, estantes ou gôndolas e separados dos medicamentos.

**Art. 2º** As lojas de conveniência e *drugstores* poderão funcionar no mesmo estabelecimento das farmácias e drogarias, desde que as atividades nelas desenvolvidas façam parte do objeto social da sociedade e mediante a expedição, pelo órgão responsável pelo licenciamento, de alvarás sanitários específicos, atendido o disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei.

**Art. 3º** É proibida a comercialização, em farmácias e drogarias, de bebida alcoólicas, cigarros e alimentos não industrializados.

**Art. 4º** O descumprimento do disposto nesta Lei sujeitará o infrator, no que couber, às penalidades previstas nos art. 56 a 60 da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

**Art. 5º** O Poder Executivo regulamentará esta Lei no que entender necessário.

**Art. 6º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Palácio do Governo, em 29 de outubro de 2013.

Carlos Alberto Richa

Governador do Estado

Michele Caputo Neto

Secretário de Estado da Saúde

Cezar Silvestri

Secretário de Estado de Governo

Reinhold Stephanes

Chefe da Casa Civil

Alexandre Curi

Deputado Estadual

**Lei Nº 18.925 de 15/12/2016**  
**(DOE em 16.12.2016)**

*Dispõe sobre o funcionamento de clínicas e consultórios de estética.*

A Assembleia Legislativa do Estado do Paraná aprovou e eu promulgo, nos termos do § 7º do art. 71 da Constituição Estadual, os seguintes dispositivos do Projeto de Lei nº 264/2016:

Art. 1º Dispõe sobre o funcionamento de clínicas e consultórios de estética.

Art. 2º As clínicas e consultórios de estética deverão contar com um responsável técnico durante os tratamentos e/ou procedimentos realizados com uso de aparelhos de eletrofototerapia.

§ 1º Nos estabelecimentos que desempenham atividades não privativas da profissão de médico, não haverá necessidade de permanência de médico responsável.

§ 2º O profissional graduado em ensino superior na área de estética (tecnólogo) é habilitado para responder tecnicamente por clínicas ou consultórios de estética.

§ 3º O técnico em estética é legalmente habilitado para responder pelos trabalhos por ele desempenhados.

Art. 3º Os órgãos públicos de fiscalização não poderão exigir que o responsável técnico da clínica ou consultório esteja associado a entidade, conselho ou órgão de classe diverso de sua profissão.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, em 15 de dezembro de 2016.

Deputado

ADEMAR LUIZ TRAIANO  
Presidente

# Decretos Estaduais

## Decreto nº 4.154 de 28/12/2004

(DIOE 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

ORLANDO PESSUTI,  
Secretário de Estado da Agricultura e do Abastecimento

CAÍTO QUINTANA,  
Chefe da Casa Civil

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial do Estado nº 6882 de 28/12/2004

## 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: Indústria 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 vetado 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: “Inócua”, “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	Ranunculacea e	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 INÍCIO DE PRODUÇÃO DE MATÉRIA PRIMA VEGETAL.

A RECEBIMENTO VISA / DATA

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

**B DADOS DA EMPRESA DETENTORA DO PRODUTO(S)/MARCA(S)**

CNPJ     /   AF  .     -

RAZÃO SOCIAL

RUA  NÚMERO

BAIRRO

CEP

UF

E-MAIL

**C DADOS DA UNIDADE FABRIL**

CNPJ    /    TERCEIRIZADA

RAZÃO SOCIAL

RUA  NÚMERO

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 INSPEÇÃO | | | | |

LOCAL/DATA -----, ----- / ----- / -----

Assinatura e identificação do Responsável

**PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO COM FABRICAÇÃO INICIADA**

EMPRESA DETENTORA DE REGISTRO

CONTROLE DE ANEXOS

CNPJ <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	FOLHA <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> DE <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
UNIDADE FABRIL CNPJ <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> / <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	

PRODUTO>01	PARTE UTILIZADA <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
NOME DO	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)
PRODUTO	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> A <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> M <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> D
MARCA	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO DE EMBALAGEM		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
01	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> ESTADUAL
02	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> NACIONAL
03	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
04	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
05	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	

PRODUTO>02	PARTE UTILIZADA <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
NOME DO	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)
PRODUTO	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> A <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> M <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> D
MARCA	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO DE EMBALAGEM		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
01	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> ESTADUAL
02	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> NACIONAL
03	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
04	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
05	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	

PRODUTO>03	PARTE UTILIZADA <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
NOME DO	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)
PRODUTO	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> A <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> M <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> D
MARCA	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	PERSPECTIVA COMERCIAL
TIPO DE EMBALAGEM		<input type="checkbox"/> MUNICIPAL
01	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> ESTADUAL
02	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> NACIONAL
03	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> EXPORTAÇÃO
04	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
05	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	

**Decreto nº 9.213 de 23/10/2013**  
**(D.O.E 23/10/13)**

*Regulamenta a Lei no 17.211, de 03 de julho de 2012, que dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos, e dá outras providências. - SEMA.*

O GOVERNADOR DO ESTADO DO PARANÁ, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, incisos V e VI, da Constituição Estadual e, tendo em vista o contido no protocolado sob nº 11.778.238-7,

DECRETA:

**CAPÍTULO I**  
**DO OBJETO E DO CAMPO DE**  
**APLICAÇÃO**

**Art. 1º** Este Decreto estabelece normas para execução da Lei Estadual nº 17.211, de 03 de julho de 2012, que dispõe sobre a responsabilidade de descarte e destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos.

§ 1º Os medicamentos em desuso objeto da Lei Estadual nº 17.211, de 03 de julho de 2012, são aqueles oriundos dos domicílios e que atendam as definições deste decreto.

§ 2º Resíduos de medicamentos provenientes de outros geradores são objetos de regulamentação específica – RDC ANVISA nº 306/2004 e Resolução CONAMA nº 358/2005.

**Art. 2º** A Lei Estadual nº 17.211 de 03 de julho de 2012, alinha-se com a Política Nacional de Resíduos Sólidos, nos termos da Lei Federal nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, com a Política Nacional de Saneamento Básico, nos termos da Lei Federal no 11.445, de 05 de janeiro de 2007, e com a Política Nacional de Educação Ambiental, regulada pela Lei Federal nº 9.795, de 27 de abril de 1999.

**CAPÍTULO II**  
**DAS DEFINIÇÕES**

**Art. 3º** Para os efeitos deste Decreto, entende-se por:

**I-** medicamentos em desuso: medicamentos oriundos dos domicílios, vencidos ou sobras, ainda que dentro do prazo de validade e embalagens primárias que possam conter resíduos de medicamentos;

**II-** resíduo de medicamento: todo produto (medicamento) contendo produtos hormonais, antimicrobianos, citostáticos, antineoplásicos, imunossuppressores, digitais, imunomoduladores, antirretrovirais, anti-inflamatórios, corticoides e seus derivados, em especial, e todos os demais medicamentos de

uso humano ou veterinário ou outro princípio ativo com finalidade terapêutica, independente da forma farmacêutica e suas embalagens primárias;

**III-** embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de Insumos Farmacêuticos que mantém contato direto com os mesmos;

**IV-** embalagem secundária: recipiente destinado ao acondicionamento de Insumos Farmacêuticos além da sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos, passível de reciclagem, quando não contaminado;

**V-** destinação final ambientalmente adequada: destinação de resíduos que observem as normas legais e operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

**VI-** ponto de coleta: local designado para recebimento dos medicamentos em desuso localizado no interior dos estabelecimentos que comercializam ou distribuem medicamentos referenciados no artigo 3º da Lei nº 17.211, de 03 de julho de 2012;

**VII-** reciclagem: processo de transformação dos resíduos sólidos que envolvem a alteração de suas propriedades físicas, físico-químicas ou biológicas, com vista à transformação em insumos ou novos produtos, nos termos da Lei Federal nº 12.305 de 02 de agosto de 2010 e no caso deste Decreto, aplicável às embalagens secundárias e bulas não contaminadas;

**VIII-** termos de Compromisso: atos de natureza contratual, firma dos entre o poder público estadual e os fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes, visando a implantação da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida do produto.

**CAPÍTULO III**  
**DAS RESPONSABILIDADES**

**Art. 4º** O Poder Público, o setor empresarial e a coletividade são responsáveis pela efetividade das ações voltadas para assegurar a observância das diretrizes e determinações da Lei Estadual nº 17.211/2012 e deste Decreto.

**Art. 5º** Os estabelecimentos que comercializam ou distribuem os produtos mencionados no art. 1º da Lei nº 17.211/2012, incluindo nesse rol as drogarias, farmácias, farmácias de manipulação, farmácias veterinárias e lojas de produtos animais, serviços públicos de saúde, os hospitais, as clínicas e os consultórios médicos ou odontológicos, os hospitais, clínicas e consultórios veterinários, bem como os laboratórios de exames clínicos e qualquer outro estabelecimento que comercialize ou distribua medicamentos, mesmo que de forma gratuita, como a distribuição de amostras grátis,

ficam obrigados a aceitar a devolução das unidades usadas, vencidas ou inservíveis, cujas características sejam similares às aquelas comercializadas ou distribuídas por estes estabelecimentos.

**Art. 6º** As empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras, revendedoras e farmácias – incluindo aquelas com manipulação – dos produtos hormonais, antimicrobianos, citostáticos, antineoplásicos, imunossuppressores, digitálicos, imunomoduladores, antirretrovirais, anti-inflamatórios, corticoides e seus derivados, em especial, e todos os demais medicamentos de uso humano ou veterinário compartilham a responsabilidade sobre a destinação adequada desses produtos, mediante procedimentos ambientalmente adequados de recebimento, acondicionamento, identificação, coleta, reciclagem das embalagens secundárias, tratamento e disposição final, incluindo a manutenção de registros das etapas sob sua responsabilidade para demonstração aos órgãos fiscalizadores.

**Art. 7º** A responsabilidade compartilhada a que se refere o art. 6º deste decreto será implementada de forma individualizada e encadeada da seguinte forma:

**I-** a entrega voluntária dos medicamentos em desuso nos pontos de coleta caberá aos consumidores, e será estimulada de modo permanente por meio de processos de divulgação sobre danos decorrentes do lançamento indevido no meio ambiente sem tratamento e de orientação pós-consumo;

**II-** o recebimento dos resíduos dos domicílios, o acondicionamento adequado, a identificação, o armazenamento temporário e a manutenção dos registros do gerenciamento caberão aos estabelecimentos que comercializam ou distribuem medicamentos ao consumidor final, através da instalação de pontos de coleta no interior dos mesmos;

**III-** a coleta externa, o transporte, o tratamento e a destinação final caberão às distribuidoras, transportadoras, fabricantes e importadoras.

**Parágrafo Único:** As empresas referenciadas no inciso III poderão celebrar Termos de Compromisso no âmbito estadual a fim de gerenciar sua responsabilidade de forma coletiva.

**Art. 8º** As empresas fabricantes, importadoras, distribuidoras e transportadoras devem prestar assistência aos estabelecimentos que comercializam ou distribuem os produtos definidos na Lei Estadual nº 17.211/2012, para o desenvolvimento e implantação dos pontos de coleta de medicamentos em desuso, da seguinte forma:

**I-** assistência técnica: compreende o fornecimento das condições técnicas, de

segurança e operacionais que devem ser adotadas e implementadas para todas as etapas de recebimento, embalagem/acondicionamento, identificação, armazenamento e coleta externa pelos estabelecimentos responsáveis pelo recebimento de medicamentos em desuso nos pontos de coleta;

**II-** assistência operacional: compreende o fornecimento aos estabelecimentos com pontos de coleta de embalagens/recipientes adequados para a coleta de medicamentos em desuso, responsabilizando-se diretamente pelas etapas de coleta externa, transporte, tratamento e disposição final.

**Art. 9º** Os consumidores serão orientados e estimulados através de programas específicos a realizar a entrega voluntária dos medicamentos em desuso nos pontos de coleta a serem elaborados e divulgados, de forma permanente, sob a responsabilidade técnica e financeira das empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras.

**Art. 10º** As empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras, responsáveis em dar a destinação adequada aos medicamentos em desuso recolhidos, processarão as alterações necessárias para ajustar as obrigações decorrentes do cumprimento disposto na Lei nº 17.211/2012, nos respectivos Planos de Gerenciamento de Resíduos Sólidos – PGRS, ou equivalentes, aprovados no Licenciamento Ambiental, incorporando nos mesmos, as etapas sob suas responsabilidades.

**Parágrafo Único:** Os estabelecimentos relacionados no art. 2º da Lei Estadual nº 17.211/2012 podem optar pelo encaminhamento dos medicamentos em desuso coletados diretamente para as unidades de destinação final devidamente licenciadas na forma da Lei.

**Art. 11º** Todas as etapas de transporte externo, tratamento e destino final deverão ser executados em conformidade com a legislação ambiental e sanitária aplicáveis às empresas, veículos e equipamentos devidamente licenciados para tal fim.

**Parágrafo Único:** Os veículos coletores de medicamentos em desuso terão identificação em conformidade com a NBR 7500 e legislação cabível, devendo ser exclusivos para tal finalidade.

**Art. 12º** Os novos estabelecimentos deverão apresentar comprovação de destinação de medicamentos em desuso, individualizada, contemplada em seu Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) junto à autoridade local responsável pela emissão do alvará de funcionamento. Alternativamente os referidos estabelecimentos poderão comprovar a sua adesão a um Termo de Compromisso ou Acordo Setorial previstos neste decreto regulamentador,

devidamente certificado pelo Coordenador Técnico do Termo ou Acordo em questão.

#### **CAPÍTULO IV DA COLETA**

**Art. 13º** Os estabelecimentos com pontos de coleta deverão disponibilizar para os consumidores embalagens invioláveis, estanques, resistentes a impactos ou ruptura, com acesso inviolável para a retirada dos produtos nelas depositados, identificadas conforme a NBR 7500, acrescidas da indicação: “medicamentos em desuso”, que serão localizadas nos espaços de comercialização ou recepção dos estabelecimentos referenciados no Art. 3º da Lei Estadual nº 17.211/2012, de forma segregada e claramente identificada como: “recepção de medicamentos vencidos e em desuso”.

§ 1º Os mecanismos operacionais para a coleta, acondicionamento, identificação e armazenamento obedecerão às recomendações definidas pelos fabricantes ou importadores, bem como às demais normas ambientais e de saúde pertinentes, devendo estas etapas serem processadas de forma tecnicamente segura e adequada até que seja feito o encaminhamento dessas embalagens aos distribuidores, fabricantes ou importadores responsáveis pela coleta e transporte para a correta destinação final.

§ 2º É proibido o esvaziamento ou reembalagem dos produtos coletados durante todas as fases do processo, desde a coleta até a destinação final.

#### **CAPÍTULO V DO GERENCIAMENTO**

**Art. 14º** Os Planos de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) já implantados nos estabelecimentos existentes quando da publicação deste Decreto, sofrerão as incorporações decorrentes da implementação da coleta de medicamentos em desuso.

§ 1º Os PGRS devem conter a identificação de todos os participantes do programa de coleta de medicamentos em desuso, com as responsabilidades de cada empresa/instituição participante do processo desde a coleta até a disposição final.

§ 2º As empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras que celebrarem Termos de Compromisso devem indicar um Coordenador Técnico legalmente habilitado para responder pela sua elaboração e monitoramento.

§ 3º Os Termos de Compromisso previstos neste Decreto poderão ser substituídos por Acordos Setoriais, definidos conforme a Lei Federal nº 12.305 de 02 de agosto de 2010, desde que cumpram todas as exigências da Lei Estadual nº

17.211 de 03 de julho de 2012 e do presente decreto, inclusive seus prazos.

§ 4º Os PGRS alterados devem ser apresentados para avaliação pelo Instituto Ambiental do Paraná - IAP.

§ 5º. Os PGRS, Termos de Compromisso e Acordos Setoriais devem conter:

**I-** identificação dos estabelecimentos participantes;

**II-** descrição das responsabilidades exercidas em cada etapa do gerenciamento por cada um dos participantes, incluindo detalhamento das soluções consorciadas/ compartilhadas, indicando o coordenador responsável pelo monitoramento das ações previstas no programa;

**III-** diagnósticos dos resíduos farmacêuticos recolhidos: caracterização e massa;

**IV-** definição dos procedimentos operacionais relativos às etapas do gerenciamento: Recebimento; Acondicionamento/Identificação; Armazenamento; Coleta Externa (incluindo periodicidade); Transporte; Reciclagem (quando couber); Tratamento e Destinação Final Ambientalmente Adequada;

**V-** ações preventivas e corretivas a serem executadas em situações de não conformidade/acidentes.

**Art. 15º** O Responsável Técnico pelo PGRS de cada estabelecimento será o Responsável pelas etapas executadas no âmbito dos respectivos planos.

**Art. 16º** Deverão ser mantidos por todos os estabelecimentos abrangidos pela Lei Estadual nº 17.211/2012 os registros escritos para verificação das autoridades responsáveis pela fiscalização sanitária e ambiental, incluindo minimamente para cada transporte ou coleta externa realizada:

**I-** identificação do estabelecimento com ponto de coleta e da quantidade (em quilogramas) de medicamentos em desuso coletados e encaminhados para destinação final;

**II-** identificação da empresa coletora e transportadora com cópia da nota de transporte contendo nome, números de Cadastro de Pessoa Física (CPF), da Carteira Nacional de Habilitação (CNH) e do certificado de capacitação para Movimentação de Produtos Perigosos (MOPP) do motorista; placa do veículo coletor; Licença Ambiental de Operação (LO) da empresa coletora e transportadora;

**III-** cópia do certificado de tratamento e destinação final referenciando a numeração da nota de transporte.

**Art. 17º** Os recipientes com sua carga volumétrica completa serão fechados e lacrados, devendo ser armazenados até a coleta em local específico, identificado em conformidade com os dispositivos vigentes para Abrigo de

Resíduos Sólidos de Resíduos de Saúde, conforme RDC ANVISA nº 306/2004 e Resolução CONAMA nº 358/2005, ou outras que vierem a substituí-las ou complementá-las.

## **CAPÍTULO VI DAS PROIBIÇÕES**

**Art. 18º** É vedada a reutilização de medicamentos em desuso, descartados na forma da Lei Estadual nº 17.211/2012, para uso humano e veterinário.

**Art. 19º** São proibidas as seguintes formas de destinação final dos produtos que trata a Lei nº 17.211/2012:

**I-** lançamento in natura a céu aberto, tanto em áreas urbanas quanto rurais;

**II-** queima a céu aberto ou em recipientes, instalações ou equipamentos não adequados, não licenciados, conforme legislação vigente;

**III-** lançamento em corpos d'água, manguezais, praias, terrenos baldios, poços ou cacimbas, cavidades subterrâneas naturais ou artificiais, em redes de drenagem de águas pluviais, esgotos, eletricidade, telefone, gás natural ou de televisão a cabo, mesmo que abandonadas, ou em áreas sujeitas a inundações;

**IV-** em aterros sanitários que não sejam de classe I (aterro de resíduos perigosos)

**V-** lançamento na rede de esgoto.

## **CAPÍTULO VII DAS PENALIDADES**

**Art. 20º** A desobediência ou a inobservância de quaisquer dispositivos da Lei Estadual nº 17.211/2012 sujeitará o infrator às seguintes penalidades:

**I-** advertência por escrito notificando o infrator para sanar a irregularidade no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados da notificação, sob pena de multa;

**II-** não sanada a irregularidade, será aplicada multa no valor de 100 (cem) a 1000 (mil) Unidades de Padrão Fiscal do Paraná – UFIR/PR;

**III-** em caso de reincidência, a multa prevista no inciso anterior será aplicada em dobro.

## **CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 21º** Compete à vigilância sanitária, a fiscalização ao que se refere o art. 4º e seus respectivos parágrafos e art. 7º da Lei Estadual nº 17.211/2012.

**Parágrafo Único:** A inobservância da Lei Estadual nº 17.211/2012 e das normas aprovadas neste regulamento constitui infração sanitária, conforme o disposto nos artigos 45, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 59, 60, 61, 62, artigo 63 - incisos XVII, XXXV, XXXVII, XXXIX, XLII, XLIV, XLVII e

artigos 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74 e 75 da Lei nº 13.331, de 23/11/2001 e as disposições do Decreto nº 5.711, de 23/05/02, que a regulamenta, independentemente dos demais dispositivos legais vigentes.

**Art. 22º** Cabe ao órgão ambiental competente a fiscalização do disposto no art. 9º e seus parágrafos, bem como o art. 10 da Lei Estadual nº 17.211/2012, nos termos do inciso XIV do art. 1º da Lei nº 11.352, de 13 de fevereiro de 1996.

**Art. 23º** Este Decreto entra em vigor na data da sua publicação, e o prazo para implantação do descarte e destinação dos medicamentos em desuso pelos estabelecimentos referenciados na Lei nº 17.211/2012 será de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da publicação deste Decreto.

Curitiba, em 23 de outubro de 2013, 192º da Independência e 125º da República.

*Carlos Alberto Richa*

*Governador do Estado*

*Cezar Silvestri*

*Secretário de Estado de Governo*

*Luiz Eduardo Cheida*

*Secretário de Estado do Meio Ambiente e*

*Recursos Hídricos*

---

*Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial do Estado*

# 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.

**Regulamento 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.

**Precursosores** - 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 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

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. 4º-A. Fica permitida, a estabelecimentos devidamente autorizados pela Anvisa, a formação de estoque de padrões analíticos de substâncias sujeitas a controle especial, para fins de distribuição a estabelecimentos que realizem análises laboratoriais e atividades de ensino e pesquisa, desde que tal estoque seja compatível com a rotina da empresa".

~~(Redação dada pela RDC 231/18)~~

~~Art. 5º (REVOGADOS PELA RDC 16/14)~~

~~Art. 6º (REVOGADOS PELA RDC 16/14)~~

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:

- cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;
- documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;
- cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item b);
- cópia do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científico;
- 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.

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 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

~~Art. 10 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

### **CAPÍTULO III DO COMÉRCIO**

Art. 11 A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a fixação da Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, requeridas até 31 (trinta e um) de dezembro de cada ano, para uso no ano seguinte. (Redação dada pela Resolução N° 229/01)

§ 1º A Agência Nacional 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. (Redação dada pela Resolução N° 229/01)

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente. (Redação dada pela Resolução N° 229/01)

Art. 12 Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, até no máximo 30 (trinta) de setembro de cada ano. (Redação dada pela Resolução N° 229/01)

§ 1º Deferida a Cota Suplementar de Importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até no máximo 31 (trinta e um) de outubro do ano de sua concessão. (Redação dada pela Resolução N° 229/01)

§ 2º A Agência Nacional 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. (Redação dada pela Resolução N° 229/01)

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. - Licenciamento 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), das listas "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, retinóicos, antirretrovirais 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 no máximo 31 (trinta e um) de agosto de cada ano (Redação dada pela Resolução N° 229/01)

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 31 (trinta e um) de dezembro do ano da sua emissão. (Redação dada pela Resolução N° 229/01)

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 - **Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011.**

Art. 21 - **Revogado pela Resolução - RDC Nº 62, de 11 de fevereiro de 2016.**

Art. 22 **Revogado pela Resolução - RDC Nº 201, de 18 de julho de 2002**

Art. 23 A importação das substâncias constantes das Listas "A1" e "A2" (entorpecentes de uso permitido), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos de uso permitido), "D1" (precursores de uso permitido), "F1" (entorpecentes de uso proscrito), "F2" (psicotrópicos de uso proscrito) e "F3" (precursores de uso proscrito) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e de suas atualizações, destinadas exclusivamente para fins de ensino e/ou pesquisa, análises e utilizadas como padrão de referência, dependerá da emissão de Autorização de Importação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e terá validade de 1 (um) ano contados a partir da data de sua emissão. **(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 17, de 23 de janeiro de 2003)**

§ 1º Independerá da fixação de Cota a importação de que trata o caput deste artigo, especialmente destinada a

padrões de referência. **(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 17, de 23 de janeiro de 2003)**

§ 2º Os documentos exigidos para petição da Autorização de Importação são: a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia)

(ANEXO II da Portaria SVS/MS n.º 6/99); b) justificativa técnica do pedido; e c) nota pró-forma emitida pela empresa exportadora, constando o quantitativo a ser efetivamente importado. **(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 17, de 23 de janeiro de 2003)**

§ 3º A documentação deve ser assinada pelo Representante Legal e Responsável Técnico e protocolizada junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 17, de 23 de janeiro de 2003)**

Art. 24 - **Revogado pela Resolução - RDC Nº 11/2011**

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 "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. **Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011**

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 as exigências previstas no caput deste artigo.

§ 2º **Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011**

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. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida, pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011).**

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" (precursores) e os medicamentos que as contenham

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. **(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 63/2008).**

§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. **(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 63/2008).**

§2º Excetua-se do disposto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (antiretrovirais) e de suas atualizações. **(Redação dada pela Resolução - RDC Nº 63/2008).**

#### **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" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)**

§ 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 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. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

§ 8º - Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011.

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: (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11/2011)

- a) sigla da Unidade da Federação;
- b) identificação Numérica: - a sequência 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 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 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 sequência numérica da Notificação de Receita "B" (psicotrópicos) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na Instrução Norm ativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constante 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" - psicotrópicos) e/ou sequência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" - psicotrópicos) 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. (Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)

Art. 38 As prescrições por cirurgiões 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 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 "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 deverá 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 às 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 simpato-líticas ou parassimpato-líticas.

Art. 49 **Revogado pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011.**

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 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" (retinóides) 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" (retinóides 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. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11/2011.**

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 36 deste Regulamento Técnico. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11/2011.**

## 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 Drogeria" 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 drogeria 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 drogeria e somente poderá ser efetuado mediante receitas emitidas 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 receita retida, 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 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 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 66, de 18 de março de 2016)**

§1º Excetuam-se do disposto no caput:

I - a prescrição de medicamentos registrados na Anvisa que contenham em sua composição a planta Cannabis sp., suas partes ou substâncias obtidas a partir dela, incluindo o tetrahidrocannabinol (THC).

II - a prescrição de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica.

§2º Para a importação prevista no inciso II do parágrafo anterior se aplicam os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.

## 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). **(Revogado, unicamente no que se refere à substância talidomida pela Resolução - RDC Nº 11, de 22 de março de 2011)**

§ 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 **Revogado pela Resolução - RDC Nº11/2011**

§ 3º **Revogado pela Resolução - RDC Nº11/2011**

Art. 65 Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por 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 farmacêutica.

## **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" (precuroras), 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" (psicotrópicas) 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 **Revogado pela Resolução - RDC Nº11/2011**

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" (precuroras), 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" (psicotrópicas) 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.

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, psicotrópicas e precuroras.

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 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 Anfepromona (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 "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 **Revogado pela Resolução - RDC Nº11/2011**

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 **Revogado pela Resolução - RDC Nº 96, de 17 de dezembro de 2008.**

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.

§ 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

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 31/12/1998

(\*) Republicada por ter saído com incorreções do original republicado no Diário Oficial da União de 31 de dezembro de 1998, Seção I.

#### **ATENÇÃO:**

**Obs:** Para consultar as atualizações das listas de substâncias acessar:

**<<http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>**

ou acessar: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), no link *medicamentos – em serviços e profissionais de saúde – em lista de substâncias*.

#### **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 277, DE 16 DE ABRIL DE 2019**

(Publicada no DOU em 17/04/2019).

*Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.*

#### **ANEXO I**

#### **ATUALIZAÇÃO N. 66**

#### **LISTA - A1**

#### **LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES (Sujeitas a Notificação de Receita "A")**

1. ACETILMETADOL
2. ALFACETILMETADOL
3. ALFAMEPRODINA
4. ALFAMETADOL
5. ALFAPRODINA
6. ALFENTANILA
7. ALILPRODINA
8. ANILERIDINA
9. BEZITRAMIDA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA

12. BENZOILMORFINA  
13. BETACETILMETADOL  
14. BETAMEPRODINA  
15. BETAMETADOL  
16. BETAPRODINA  
17. BUPRENORFINA  
18. BUTORFANOL  
19. CLONITAZENO  
20. CODOXIMA  
21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA  
22. DEXTROMORAMIDA  
23. DIAMPROMIDA  
24. DIETILTIAMBUTENO  
25. DIFENOXILATO  
26. DIFENOXINA  
27. DIIDROMORFINA  
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)  
29. DIMENOXADOL  
30. DIMETILTIAMBUTENO  
31. DIOXAFETILA  
32. DIPIANONA  
33. DROTEBANOL  
34. ETILMETILTIAMBUTENO  
35. ETONITAZENO  
36. ETOXERIDINA  
37. FENADOXONA  
38. FENAMPROMIDA  
39. FENAZOCINA  
40. FENOMORFANO  
41. FENOPERIDINA  
42. FENTANILA  
43. FURETIDINA  
44. HIDROCODONA  
45. HIDROMORFINOL  
46. HIDROMORFONA  
47. HIDROXIPETIDINA  
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)  
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)  
50. INTERMEDIÁRIO “A” DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)  
51. INTERMEDIÁRIO “B” DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)  
52. INTERMEDIÁRIO “C” DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)  
53. ISOMETADONA  
54. LEVOFENACILMORFANO  
55. LEVOMETORFANO  
56. LEVOMORAMIDA  
57. LEVORFANOL  
58. METADONA  
59. METAZOCINA  
60. METILDESORFINA  
61. METILDIIDROMORFINA  
62. METOPONA  
63. MIROFINA  
64. MORFERIDINA

65. MORFINA  
66. MORINAMIDA  
67. NICOMORFINA  
68. NORACIMETADOL  
69. NORLEVORFANOL  
70. NORMETADONA  
71. NORMORFINA  
72. NORPIANONA  
73. N-OXICODEÍNA  
74. N-OXIMORFINA  
75. ÓPIO  
76. ORIPAVINA  
77. OXICODONA  
78. OXIMORFONA  
79. PETIDINA  
80. PIMINODINA  
81. PIRITRAMIDA  
82. PROEPTAZINA  
83. PROPERIDINA  
84. RACEMETORFANO  
85. RACEMORAMIDA  
86. RACEMORFANO  
87. REMIFENTANILA  
88. SUFENTANILA  
89. TAPENTADOL  
90. TEBACONA  
91. TEBÁINA  
92. TILIDINA  
93. TRIMEPERIDINA

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-Nmetilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-etilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à 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”.

3) preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ÓPIO, 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) 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).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição em 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) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero proscrito alfa-PVP, que está relacionado na Lista “F2” deste regulamento.

7) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) preparações medicamentosas na forma farmacêutica adesivos transdérmicos contendo BUPRENORFINA em matriz polimérica adesiva, ou seja, sem reservatório de substância ativa, ficam sujeitas a prescrição em 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”.

9) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias BUTORFANOL, MORINAMIDA e TAPENTADOL, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

#### **LISTA – A2**

#### **LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS**

**(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)**

1. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA
6. FOLCODINA

7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICOCODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPIRAM
13. TRAMADOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas 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”.

3) preparações à base de TRAMADOL, inclusive as 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 à base de DEXTROPROPOXIFENO, inclusive as 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 à base de NALBUFINA, inclusive as 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 à base de PROPIRAM, inclusive as 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”.

7) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias NALBUFINA e TRAMADOL, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

#### **LISTA - A3**

#### **LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**

**(Sujeita a Notificação de Receita “A”)**

1. ANFETAMINA
2. ATOMOXETINA
3. CATINA
4. CLOBENZOREX
5. CLORFENTERMINA
6. DEXANFETAMINA
7. DRONABINOL
8. FEMETRAZINA
9. FENCICLIDINA
10. FENETILINA
11. LEVANFETAMINA
12. LEVOMETANFETAMINA
13. LISDEXANFETAMINA
14. METILFENIDATO
15. METILSINEFRINA
16. MODAFINILA
17. TANFETAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) ficam sujeitos aos controles referentes a esta Lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetraidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias ATOMOXETINA, CLOBENZOREX, CLORFENTERMINA, LISDEXANFETAMINA, MODAFINILA, METILSINEFRINA e TANFETAMINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

#### **LISTA – B1**

#### **LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**

**(Sujeitas a Notificação de Receita “B”)**

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMINEPTINA
4. AMOARBITAL
5. APROARBITAL
6. BARBEXACLONA
7. BARBITAL
8. BROMAZEPAM
9. BROTIZOLAM
10. BUTABARBITAL
11. BUTALBITAL
12. CAMAZEPAM
13. CETAZOLAM
14. CICLOBARBITAL
15. CLOBAZAM
16. CLONAZEPAM
17. CLORAZEPAM
18. CLORAZEPATO
19. CLORDIAZEPÓXIDO
20. CLORETO DE ETILA
21. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
22. CLOTIAZEPAM
23. CLOXAZOLAM
24. DELORAZEPAM
25. DIAZEPAM
26. ESTAZOLAM
27. ETCLORVINOL
28. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA)
29. ETINAMATO
30. FENAZEPAM
31. FENOARBITAL
32. FLUDIAZEPAM
33. FLUNITRAZEPAM

34. FLURAZEPAM
35. GHB - (ÁCIDO GAMA – HIDROXIBUTÍRICO)
36. GLUTETIMIDA
37. HALAZEPAM
38. HALOXAZOLAM
39. LEFETAMINA
40. LOFLAZEPATO DE ETILA
41. LOPRAZOLAM
42. LORAZEPAM
43. LORMETAZEPAM
44. MEDAZEPAM
45. MEPROBAMATO
46. MESOCARBO
47. METILFENOBARBITAL (PROMINAL)
48. METIPRILONA
49. MIDAZOLAM
50. NIMETAZEPAM
51. NITRAZEPAM
52. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
53. NORDAZEPAM
54. OXAZEPAM
55. OXAZOLAM
56. PEMOLINA
57. PENTAZOCINA
58. PENTOBARBITAL
59. PERAMPANEL
60. PINAZEPAM
61. PIPRADROL
62. PIROVALERONA
63. PRAZEPAM
64. PROLINTANO
65. PROPILEXEDRINA
66. SECBUTABARBITAL
67. SECOBARBITAL
68. TEMAZEPAM
69. TETRAZEPAM
70. TIAMILAL
71. TIOPENTAL
72. TRIAZOLAM
73. TRICLOROETILENO
74. TRIEXIFENIDIL
75. VINILBITAL
76. ZALEPLONA
77. ZOLPIDEM
78. ZOPICLONA

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (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”.

3) em relação ao controle do CLORETO DE ETILA:

3.1. fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça e Segurança Pública, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJ nº 1.274 de 25/08/2003.

4) preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas 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”.

5) preparações a base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas 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) fica proibido o uso humano de CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e de TRICLOROETILENO, por via oral ou inalação.

7) quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos, as substâncias CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO e TRICLOROETILENO estão excluídas dos controles referentes a esta Lista, estando submetidas apenas aos controles impostos pela Lista D2 deste Regulamento (controle do Ministério da Justiça).

8) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito TH-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

9) os medicamentos que contenham PERAMPANEL ficam sujeitos à prescrição em 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”.

10) excetua-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

11) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias APROBARBITAL, BARBEXACLONA, CLORAZEPAM, PERAMPANEL, PROLINTANO, PROPILEXEDRINA, TIAMILAL, TIOPENTAL, TRIEXIFENIDIL, ZALEPLONA e ZOPICLONA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de

Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

#### **LISTA - B2**

#### **LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS**

**(Sujeitas a Notificação de Receita “B2”)**

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX
8. SIBUTRAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista “F2” deste regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista, os isômeros proscritos 4- MEC, 5-MAPDB e pentedrona, que estão relacionados na Lista “F2” deste regulamento.

4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).

5) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

6) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de SIBUTRAMINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, da substância citada, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

7) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

#### **LISTA – C1**

#### **LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL**

**(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)**

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AGOMELATINA
4. AMANTADINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. ARIPIRAZOL
9. ASENAPINA
10. AZACICLONOL
11. BECLAMIDA
12. BENACTIZINA
13. BENFLUOREX
14. BENZIDAMINA
15. BENZOCTAMINA
16. BENZOQUINAMIDA
17. BIPERIDENO
18. BRIVARACETAM
19. BUPROPIONA
20. BUSPIRONA
21. BUTAPERAZINA
22. BUTRIPTILINA
23. CANABIDIOL (CBD)
24. CAPTODIAMO
25. CARBAMAZEPINA
26. CAROXAZONA
27. CELECOXIBE
28. CETAMINA
29. CICLARBAMATO
30. CICLEXEDRINA
31. CICLOPENTOLATO
32. CISAPRIDA
33. CITALOPRAM
34. CLOMACRANO
35. CLOMETIAZOL
36. CLOMIPRAMINA
37. CLOREXADOL
38. CLORPROMAZINA
39. CLORPROTIXENO
40. CLOTIAPINA
41. CLOZAPINA
42. DAPOXETINA
43. DESFLURANO
44. DESIPRAMINA
45. DESVENLAFAXINA
46. DEXETIMIDA
47. DEXMEDETOMIDINA
48. DIBENZEPINA
49. DIMETRACRINA
50. DISOPIRAMIDA
51. DISSULFIRAM
52. DIVALPROATO DE SÓDIO
53. DIXIRAZINA
54. DONEPEZILA
55. DOXEPINA
56. DROPERIDOL

57. DULOXETINA  
 58. ECTILURÉIA  
 59. EMILCAMATO  
 60. ENFLURANO  
 61. ENTACAPONA  
 62. ESCITALOPRAM  
 63. ETOMIDATO  
 64. ETORICOXIBE  
 65. ETOSSUXIMIDA  
 66. FACETOPERANO  
 67. FEMPROBAMATO  
 68. FENAGLICODOL  
 69. FENELZINA  
 70. FENIPRAZINA  
 71. FENITOINA  
 72. FLUFENAZINA  
 73. FLUMAZENIL  
 74. FLUOXETINA  
 75. FLUPENTIXOL  
 76. FLUVOXAMINA  
 77. GABAPENTINA  
 78. GALANTAMINA  
 79. HALOPERIDOL  
 80. HALOTANO  
 81. HIDRATO DE CLORAL  
 82. HIDROCLORBEZETILAMINA  
 83. HIDROXIDIONA  
 84. HOMOFENAZINA  
 85. IMICLOPRAZINA  
 86. IMIPRAMINA  
 87. IMIPRAMINÓXIDO  
 88. IPROCLOZIDA  
 89. ISOCARBOXAZIDA  
 90. ISOFLURANO  
 91. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA  
 92. LACOSAMIDA  
 93. LAMOTRIGINA  
 94. LEFLUNOMIDA  
 95. LEVETIRACETAM  
 96. LEVOMEPRMAZINA  
 97. LISURIDA  
 98. LITIO  
 99. LOPERAMIDA  
 100. LOXAPINA  
 101. LUMIRACOXIBE  
 102. LURASIDONA  
 103. MAPROTILINA  
 104. MECLOFENOXATO  
 105. MEFENOXALONA  
 106. MEFEXAMIDA  
 107. MEMANTINA  
 108. MEPAZINA  
 109. MESORIDAZINA  
 110. METILNALTREXONA  
 111. METILPENTINOL  
 112. METISERGIDA  
 113. METIXENO  
 114. METOPROMAZINA  
 115. METOXIFLURANO  
 116. MIANSERINA  
 117. MILNACIPRANA  
 118. MINAPRINA  
 119. MIRTAZAPINA  
 120. MISOPROSTOL  
 121. MOCLOBEMIDA  
 122. MOPERONA  
 123. NALOXONA  
 124. NALTREXONA  
 125. NEFAZODONA  
 126. NIALAMIDA  
 127. NITRITO DE ISOBUTILA  
 128. NOMIFENSINA  
 129. NORTRIPTILINA  
 130. NOXIPTILINA  
 131. OLANZAPINA  
 132. OPIPRAMOL  
 133. OXCARBAZEPINA  
 134. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)  
 135. OXIFENAMATO  
 136. OXIPERTINA  
 137. PALIPERIDONA  
 138. PARECOXIBE  
 139. PAROXETINA  
 140. PENFLURIDOL  
 141. PERFENAZINA  
 142. PERGOLIDA  
 143. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)  
 144. PIMOZIDA  
 145. PIPAMPERONA  
 146. PIPOTIAZINA  
 147. PRAMIPEXOL  
 148. PREGABALINA  
 149. PRIMIDONA  
 150. PROCLORPERAZINA  
 151. PROMAZINA  
 152. PROPANIDINA  
 153. PROPIOMAZINA  
 154. PROPOFOL  
 155. PROTIPENDIL  
 156. PROTRIPTILINA  
 157. PROXIMETACAINA  
 158. QUETIAPINA  
 159. RAMELTEONA  
 160. RASAGILINA  
 161. REBOXETINA  
 162. RIBAVIRINA  
 163. RIMONABANTO  
 164. RISPERIDONA  
 165. RIVASTIGMINA  
 166. ROFECOXIBE  
 167. ROPINIROL  
 168. ROTIGOTINA  
 169. RUFINAMIDA  
 170. SELEGILINA  
 171. SERTRALINA  
 172. SEVOFLURANO  
 173. SULPIRIDA  
 174. SULTOPRIDA  
 175. TACRINA  
 176. TERIFLUNOMIDA

177. TETRABENAZINA
178. TETRACAÍNA
179. TIAGABINA
180. TIANEPTINA
181. TIAPRIDA
182. TIOPROPERAZINA
183. TIORIDAZINA
184. TIOTIXENO
185. TOLCAPONA
186. TOPIRAMATO
187. TRANILCIPROMINA
188. TRAZODONA
189. TRICLOFÓS
190. TRIFLUOPERAZINA
191. TRIFLUPERIDOL
192. TRIMIPRAMINA
193. TROGLITAZONA
194. VALDECOXIBE
195. VALPROATO SÓDICO
196. VENLAFAXINA
197. VERALIPRIDA
198. VIGABATRINA
199. VILAZODONA
200. VORTIOXETINA
201. ZIPRAZIDONA
202. ZOTEPINA
203. ZUCLOPENTIXOL

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

1.3 o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.

2) os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA

3) 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).

4) 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;

5) os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias DISSULFIRAM, LÍTIO (metálico e seus sais) e HIDRATO DE CLORAL, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e n.º. 6/99.

7) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos a base de BENZIDAMINA cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifrícia e gel.

8) fica proibido o uso de NITRITO DE ISOBUTILA para fins médicos, bem como a sua utilização como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o NITRITO DE ISOBUTILA, quando utilizado exclusivamente para fins industriais legítimos.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância prometazina.

11) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

**LISTA - C2**

**LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS (Sujeitas a Notificação de Receita Especial)**

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. BEXAROTENO
4. ISOTRETINOÍNA
5. TRETINOÍNA

**ADENDO:**

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

### **LISTA – C3**

#### **LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS**

**(Sujeita a Notificação de Receita Especial)**

1. FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)
2. LENALIDOMIDA

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.
- 4) o controle da substância lenalidomida e do medicamento que a contenha deve ser realizado mediante o atendimento dos requisitos constantes da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

### **LISTA - C5**

#### **LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES**

**(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)**

1. ANDROSTANOLONA
2. BOLASTERONA
3. BOLDENONA
4. CLOROXOMESTERONA
5. CLOSTEBOL
6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA
7. DROSTANOLONA
8. ESTANOLONA
9. ESTANOZOLOL
10. ETILESTRENOL
11. FLUOXIMESTERONA OU  
FLUOXIMETILTESTOSTERONA
12. FORMEBOLONA
13. MESTEROLONA
14. METANDIENONA
15. METANDRANONA
16. METANDRIOL
17. METENOLONA
18. METILTESTOSTERONA
19. MIBOLERONA
20. NANDROLONA
21. NORETANDROLONA
22. OXANDROLONA
23. OXIMESTERONA
24. OXIMETOLONA
25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA –  
DHEA)
26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO  
CRESCIMENTO HUMANO)
27. TESTOSTERONA
28. TREMBOLONA

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA**.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

### **LISTA - D1**

#### **LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS**

**(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)**

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ACIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACETICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. ALFA-FENILACETOACETONITRILO (APAAN)
8. ANPP ou (1-FENETIL-N-FENILPIPERIDIN-4-  
AMINA)
9. DIIDROERGOTAMINA
10. DIIDROERGOMETRINA
11. EFEDRINA
12. ERGOMETRINA
13. ERGOTAMINA
14. ETAFEDRINA
15. ISOSAFROL
16. ÓLEO DE SASSAFRÁS
17. ÓLEO DA PIMENTA LONGA
18. PIPERIDINA
19. PIPERONAL
20. PSEUDOEFEDRINA
21. NPP ou (N-FENETIL-4-PIPERIDINONA)
22. SAFROL

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

2) ficam também sob controle as substâncias: MESILATO DE DIIDROERGOTAMINA, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, MALEATO DE ERGOMETRINA, TARTARATO DE ERGOMETRINA E TARTARATO DE ERGOTAMINA.

3) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da *Piper hispidinervum* C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.

5) ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.

6) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de DIIDROERGOMETRINA, DIIDROERGOTAMINA e ETAFEDRINA, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

#### LISTA - D2

#### LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS (Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE ETILA
6. CLORETO DE METILENO/DICLOROMETANO
7. CLOROFÓRMIO
8. ÉTER ETÍLICO
9. METIL ETIL CETONA
10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
11. SULFATO DE SÓDIO
12. TOLUENO
13. TRICLOROETILENO

#### ADENDO:

1) os produtos e insumos químicos desta Lista estão sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJ nº 1.274 de 25/08/2003.

2) o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.

3) quando os insumos desta lista forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

#### LISTA - E

#### LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. *Cannabis sativa* L..
2. *Claviceps paspali* Stevens & Hall.
3. *Datura suaveolens* Willd.
4. *Erythroxylum coca* Lam.
5. *Lophophora williamsii* Coult.
6. *Papaver Somniferum* L..
7. *Prestonia amazonica* J. F. Macbr.

#### 8. *Salvia Divinorum*

#### ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

3) a planta *Lophophora williamsii* Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.

4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (*Papaver Somniferum* L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.

5) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na lista "C1" deste regulamento.

6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

7) fica permitida, excepcionalmente, a importação de produtos que possuam as substâncias canabidiol e/ou tetrahidrocannabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica, aplicando-se os mesmos requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015.

8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de *Cannabis sativa*, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.

9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

#### LISTA - F LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

(ATENÇÃO: Não disponibilizado)

**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) - (Lista excluída pela Resolução - RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016).**

Art. 1º Os medicamentos à base de substâncias antirretrovirais estarão sujeitos à prescrição médica.

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 18 (dezoito) meses para o esgotamento do estoque remanescente do material de bula e rotulagem dos medicamentos antirretrovirais.

Parágrafo único. Os materiais de bula e rotulagem de que trata o caput deverão ser adequados conforme as Resoluções - RDC nº 47/2009, RDC nº 71/2009 e RDC nº 57/2014.

Art. 4º Ficam revogadas as disposições aplicáveis à Lista "C4", às substâncias e aos medicamentos antirretrovirais, contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, na Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, na Resolução - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, na Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, na Resolução - RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008, na Resolução - RDC nº 11, de 6 de março de 2013 e na Resolução - RDC nº 96 de 29 de julho de 2016.

**ATENÇÃO:**

**-ANEXOS DE II A V NÃO FORAM DISPONIBILIZADOS.**

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

## 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

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b> UF _____ NÚMERO _____ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">B</div>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b> <div style="border: 1px solid black; height: 80px;"></div>		<b>Medicação ou Substância</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px;"></div>	
Nome: _____ Espécie: _____ Raça: _____ Porte: _____ Proprietário: _____ Endereço: _____				<b>Quantidade e Apresentação</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px;"></div>	
				<b>Forma Farm./Concentração por Unidade</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px;"></div>	
<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b> Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		<b>IDENTIDADE DO FORNECEDOR</b> <div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div> Nome _____ Data <u> / </u> / <u> </u>		_____ de _____ de 19 ____  _____ Veterinário C.R.M.V. _____	
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		Numeração desta impressão: de _____ a _____			

ANEXO IX

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b> UF _____ NÚMERO _____ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">A</div>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b> <div style="border: 1px solid black; height: 80px;"></div>		<b>ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA</b> Nome: _____  _____ Quantidade e Apresentação  _____ Forma Farm. Concent. (Unid. Posologia)	
Data _____ de _____ de _____  Paciente _____  _____ Assinatura do Emitente		Endereço _____			
<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b> Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		<b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b> <div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div> Nome _____ Data <u> / </u> / <u> </u>			
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC					

ANEXO X

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b> UF _____ NÚMERO _____ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">B</div>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b> <div style="border: 1px solid black; height: 80px;"></div>		<b>Medicamento ou Substância</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px;"></div>	
_____ de _____ de _____  Paciente: _____  _____ Assinatura do Emitente		Endereço: _____		<b>Quantidade e Forma Farmacêutica</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px;"></div>	
				<b>Dose por Unidade Posológica</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px;"></div>	
				<b>Posologia</b> <div style="border: 1px solid black; height: 20px;"></div>	
<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b> Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____		<b>CARIMBO DO FORNECEDOR</b> <div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div> Nome do Vendedor _____ Data <u> / </u> / <u> </u>			
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		Numeração desta impressão: de _____ a _____			

ANEXO XII

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS</b> (Verificar Termo de Conhecimento) UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____ Assinatura _____	<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b> Paciente _____ Idade _____ Sexo _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Endereço _____	<b>ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA</b> Nome <input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acetretina Posologia	 <b>GRAVIDEZ PROIBIDA</b> Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.
	<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b> Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	<b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b> Nome _____ Data ____/____/____	

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: \_\_\_\_\_ Numeração desta impressão de \_\_\_\_\_ até \_\_\_\_\_

(2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico

ANEXO XIII

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA</b> UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____ CID _____	<b>IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</b> Nome: _____ Endereço: _____ Especialidade: _____ C.R.M.: _____ C.P.F.: _____ Assinatura do Emitente/Carimbo _____	<b>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b> TALIDOMIDA(100 mg) Quantidade (em algébras arábicas e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária _____ mg.
	<b>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b> Nome: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Fone: ( ) _____ Endereço: _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____	<b>DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</b> Quantidade (Comp.): _____ Nome do Dispensador: _____ Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico _____ Data da Dispensação ____/____/____

<b>IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE</b> Nº DA UNIDADE: _____ Nº DA INSC. PROG.: _____ DATA DE INSCRIÇÃO: _____	<b>IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)</b> Nome: _____ Endereço: _____ Fone: ( ) _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____	Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde
--	---	---

## 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-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 Informei 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 entendi 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**  
**(D.O.U de 9/10/1998)**

*Institui o Sistema de controle e fiscalização em toda cadeia de produtos farmacêuticos*

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 todo o segmento envolvido na produção, distribuição, transporte e armazenagem de medicamentos é responsável solidário 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 do Órgão 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/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., sendo necessário somente os nove primeiros dígitos;
- 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 Nas bulas deverão constar todos os itens constantes neste artigo, exceto os itens "e, f, e g". Os itens de "a a g" deverão constar obrigatoriamente na embalagem.

~~Art. 4º (REVOGADO PELA RDC 71/2009)~~

~~Art. 5º (REVOGADO PELA RDC 71/2009)~~

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 lacre ou selo de segurança.

§ 1º Este lacre ou selo, deve ter as características de rompimento irreversível e detectável, personalizado e auto-adesivo.

§ 2º As indústrias farmacêuticas terão o prazo até o dia 08 de outubro de 1999 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.

Parágrafo único. Para os produtos que contenham duas unidades em sua embalagem (geralmente produto e diluente), deverão optar pela identificação do número de lote do produto e desprezar o número do lote do diluente, para informação na embalagem externa.

Art. 8º As empresas detentoras de registro dos produtos, 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 As empresas detentoras de registro dos produtos, deverão informar em suas notas fiscais de venda, os números dos lotes dos produtos nelas constantes.

Art. 10 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. (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

Art. 11 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. 12 Para obter autorização como distribuidor o requerente deve satisfazer as seguintes condições: (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

Art. 13 As empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de:

I - somente distribuir produtos farmacêuticos legalmente registrados no País;

II - abastecer-se exclusivamente 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—REVOGADO PELA RDC 320/02~~

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—REVOGADO PELA RDC 320/02~~

Art. 14 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. 15 O sistema de controle e fiscalização realizará o recadastramento dos estabelecimentos comerciais de distribuição.

§ 1º As vigilâncias estaduais procederão ao recadastramento, em conformidade com a orientação da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS.

§ 2º O prazo de recadastramento será até o dia 31 de maio de 1999.

§ 3º A partir do prazo fixado no parágrafo anterior, nenhum estabelecimento poderá realizar compra, venda ou armazenamento de produtos farmacêuticos, sem ter sido recadastrado.

§ 4º Para o recadastramento, as distribuidoras devem cumprir todos os artigos anteriores citados nesta Portaria.

Art. 16 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. 17 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

## **ANEXO I (REVOGADO PELA RDC 16/14)**

### **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 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.

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 estiveram 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 - drogarias, farmácias, 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 do Mercosul.

§ 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**

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.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 9/10/1998

(\*) Republicada em 31.12.1998 –Pg 23, em 04.02.1999 – Pg 07 e 07.04.1999 – Pg 15.

Histórico do norma: vigente com alterações:

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 92 de 23/10/2000

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71 de 22/12/2009

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16 de 01/04/2014

**Portaria nº 2.814 de 28/05/1998**  
**(D.O.U DE 01.06.1998)**

*Estabelece 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.*

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 fraudada ou falsificação 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 esanitária.

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 conveniadas 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

Este texto não substitui o Publicado no D.O.U DE 01.06.1998

(\*) Republicada em 18.06.1998 por ter saído com incorreção do original, no D.O. de 1-6-98, Seção 1, pág 13.

**Portaria nº 06 de 29/01/1999**  
**(D.O.U DE 01.02.1999)**

*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.*

**(Revogadas as disposições aplicáveis à Lista "C4", às substâncias e aos medicamentos antirretrovirais pela Resolução – RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016)**

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

**Este texto não substitui o Publicado no D.O.U DE 01.02.1999**

**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 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 (REVOGADO PELA RDC 16/14)**

**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.)

- a) 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 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

##### ~~1.1.2. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FARMÁCIAS~~

##### ~~Art. 5º (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

##### ~~1.1.3. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA IMPORTADORAS/DISTRIBUIDORAS~~

##### ~~Art. 6º (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

##### ~~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 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

##### 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 e; 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 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

#### 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 a 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 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

##### ~~Art. 12 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

##### ~~Art. 13 (REVOGADO PELA RDC 16/14)~~

#### 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" (precuroras) 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, através do formulário próprio de petição (ANEXO II) para o ano, seguinte, afixação de sua Cota Anual de Importação de substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precuroras) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, até no máximo 31 (trinta e um) de dezembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

**(Redação dada pela Resolução –RDC nº 229, de 11 de dezembro de 2001)**

§ 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 "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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde até no máximo 30 (trinta) de setembro de cada ano. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 229, de 11 de dezembro de 2001)**

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:

- 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;
- d) 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 de 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 desembarco 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.

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 autorizados 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 à Autoridade Sanitária competente.

§ 3º A Autorização de que trata o parágrafo anterior deve ser solicitada mediante pagamento de preço público (DARF- Cód. 6470).

#### 2.1.2.3. 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 (REVOGADO PELA RDC 62/2016)~~

~~Art. 43-(REVOGADO PELA RDC 62/2016)~~

~~Art. 44-(REVOGADO PELA RDC 62/2016)~~

~~Art. 45-(REVOGADO PELA RDC 62/2016)~~

~~Art. 46-(REVOGADO PELA RDC 62/2016)~~

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" (precursores) 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 contêm 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:

a) autorização de exportação (cópia autenticada) ou Certificado de Não Objeção emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

b) autorização de importação (cópia autenticada) emitida pela Autoridade Sanitária competente do país importador;

c) fatura comercial;

d) lista de especificação de cargas;

e) 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-(REVOGADO PELA RDC 11/2011)~~

~~Art. 51-(REVOGADO PELA RDC 11/2011)~~

~~Art. 52-(REVOGADO PELA RDC 11/2011)~~

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:

a) dados dos estabelecimento fornecedor: C.N.P.J./C.G.C., Razão Social, nome fantasia, endereço completo;

b) dados do estabelecimento comprador: C.N.P.J./C.G.C., Razão Social, nome fantasia, endereço completo

c) data do visto;

d) n.º sequencial do visto;

e) nome e quantidade da substância ou medicamento, concentração e apresentação autorizado e n.º de lote;

f) n.º da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;

g) 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 sequencial, assinatura da Autoridade Sanitária local, nome completo da Autoridade Sanitária (pode ser em forma de carimbo ou letra de forma).

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. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância Talidomida, pela Resolução – RDC n.º 11/2011.**

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:

- a) o profissional, por escrito, indicará a pessoa que retirará a ficha cadastral e o talão;
- b) 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;
- c) a referida ficha deve ser preenchida e assinada pelo profissional, reconhecida a assinatura em cartório;
- d) 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;
- e) 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 seqüencial 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 (REVOGADO PELA RDC 11/2011)**

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 :

- 1) da lista "A1" (entorpecentes);
- 2) da lista "A2" (entorpecentes);
- 3) da lista "B1" (psicotrópicas);
- 4) 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:

a) identificação do emitente – não necessita que seja colocado em um quadrado:

- 1) nome completo do profissional ou nome da instituição;
- 2) n.º - número da inscrição do profissional no Conselho Regional respectivo;
- 3) UF – Unidades Federativa;
- 4) endereço completo – rua, bairro, número, telefone (opcional) do consultório ou da residência do profissional ou da clínica, hospital, outro quando for caso;
- 5) cidade – nome completo da cidade;

b) prescrição:

1. paciente – nome completo do paciente;
2. endereço – nome da rua, bairro, n.º, cidade, unidade federativa;
3. prescrição – uso, fórmula ou nome do medicamento, dosagem, quantidade, posologia ou modo de usar;
4. data – dia, mês e ano;
5. 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 (REVOGADO PELA RDC 11/2011)**

#### 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:

- a) n.º de ordem da receita;
- b) data do aviamento;
- c) nome e endereço do paciente;
- d) nome do médico e número do CRM;
- e) descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- f) visto do Responsável Técnico, ou de seu substituto;
- g) 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 (REVOGADO PELA RDC 11/2011)~~

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.

§ 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:

- a) livro de registro geral;
- b) livro de registro específico de substâncias e medicamentos entorpecentes;
- c) livro de registro específico de substâncias e medicamentos psicotrópicos;
- d) livro de registro específico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- e) cadastro dos compradores e dos fornecedores;
- f) cadastro dos prescritores e dos pacientes;
- g) cadastro das substâncias e/ ou medicamentos;
- h) 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 As farmácias, inclusive a hospitalar, indústria farmoquímica, importador, distribuidor e indústria ou laboratório farmacêutico que manipule, produzam, fabriquem 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", devem entregar os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial -BSPO (ANEXO XX constante da Portaria SVS/MS Nº 344/98).

(Redação dada pela Resolução – ( **REDAÇÃO DADA PELA RDC 13/2009** )

§ 1º Os balanços trimestrais devem ser manuscritos de forma legível ou preenchidos por sistema informatizado, conforme modelo do BSPO, e deverão ser entregues 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. ( **REDAÇÃO DADA PELA RDC 13/2009** )

§ 2º Os Balanços trimestrais e anuais deverão ser entregues no Órgão competente de Vigilância Sanitária em 3 (três) vias, conforme a seguinte destinação:

( **REDAÇÃO DADA PELA RDC 13/2009** )

1ª via: a empresa ou estabelecimento deve remeter à Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA;

( **REDAÇÃO DADA PELA RDC 13/2009** )

2ª via: retida pela Autoridade Sanitária Estadual;

( **REDAÇÃO DADA PELA RDC 13/2009** )

3ª via: retida na empresa como comprovante da entrega. ( **REDAÇÃO DADA PELA RDC 13/2009** )

§ 3º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior as farmácias de manipulação as quais deverão entregar o BSPO em apenas 2 vias, sendo a 1ª via retida pela Autoridade Sanitária Estadual e a 2ª via deverá ser retida na empresa como comprovante da entrega. ( **REDAÇÃO DADA PELA RDC 13/2009** )

§ 4º Quando as ações de vigilância sanitária estiverem descentralizadas, a 2ª via deverá ser entregue somente à Autoridade Sanitária local. ( **REDAÇÃO DADA PELA RDC 13/2009** )

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~~ **(REVOGADO PELA RDC 11/2011)**

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 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 à 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 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.

- a) petição em forma de ofício, subscrita pelo responsável técnico;
- b) documento de identidade do farmacêutico ou diretor clínico do estabelecimento;
- c) cópia da licença de funcionamento ou equivalente, quando trata-se de órgãos públicos;
- d) cópia do C.N.P.J./C.G.C.;
- e) 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" (imunossuppressoras), "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 cumprir e fazer cumprir ao disposto nesta Instrução Normativa e no Regulamento Técnico estabelecido pela Portaria SVS/MS n.º 344/98.

**Atenção: os anexos da Portaria não foram disponibilizados. Acessar site da ANVISA**

**Este texto não substitui o Publicado no D.O.U DE 01.02.1999**

**Revogadas as disposições aplicáveis à Lista "C4", às substâncias e aos medicamentos antirretrovirais pela Resolução – RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016.**

# RESOLUÇÕES ESTADUAIS

## Resolução nº 21 de 1992 (DIOE de 09.04.1992)

*Norma Técnica Especial para abertura de postos de medicamentos no Estado do Paraná.*

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.

## **MEDICAMENTOS DE VENDA EM POSTOS DE MEDICAMENTOS**

I - Profiláticos da cárie

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 tópico

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-helminticos 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 – Antiespasmódios – 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

XXIII – Correlatos como fita-crepe, gaze, esparadrão, cotonetes, seringas e agulhas descartáveis e preservativos.

Este texto não substitui o publicado do DIOE de  
09.04.1992

## Resolução nº 81, de 01/09/1992

*Produtos farmacêuticos e correlatos que poderão ser comercializados pelos estabelecimentos em supermercados e similares.*

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 extrapolar 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

Este texto não substitui o publicado do DIOE de XXXX

**Resolução nº 225 de 15/04/1999**  
**(D.O.E de 11.05.99)**

*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

**PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DO ESTADO EM**  
**11/05/99 Páginas 28, 29 e 30.**

**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~~ (retirado pela Resolução 590/14), 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).

*Obs: farmácias e drogarias deverão atender ao preconizado em legislação vigente no que se refere ao cadastro e regularização junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)/ANVISA.*

**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 visto da 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.

Este texto não substitui o publicado do DIOE de 11.05.1999

**Resolução nº 166 de 06/07/2011**  
**(D.O.E de 08.07.2011)**

*Trata da proibição da comercialização de medicamentos de saúde destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde*

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, conferidas

pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485/87, de 03 de junho de 1987, e com base

no disposto no artigo 12, Inciso XIX, da Lei 13.331, de 23 de novembro de 2001, e o artigo 543 do Decreto 5711, de 23 de maio de 2002, Considerando o disposto no artigo 7º da Portaria GM 2814 de 29 de maio de 1998, sobre a obrigatoriedade dos medicamentos adquiridos mediante licitações públicas, realizadas por serviços próprios ou conveniados pelo Sistema Único de Saúde, que devem trazer a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”;

Considerando que é proibida a comercialização de medicamentos de saúde destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde com a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” em suas embalagens secundárias e/ou primárias;

Considerando que estes produtos somente podem ser dispensados em serviços públicos de saúde;

Considerando que têm sido encontrados tais produtos em estabelecimentos de saúde de natureza comercial, de interesse ou de prestadores de serviços, incluindo farmácias, distribuidoras e hospitais;

Considerando a necessidade de estabelecer normas suplementares para uniformização das ações de Vigilância Sanitária em relação à dispensação irregular de tais produtos,

RESOLVE:

**Artigo 1º** Determinar que as vigilâncias sanitárias regionais e municipais em suas inspeções de rotina nos estabelecimentos de saúde e nos estabelecimentos comerciais de interesse da saúde verifiquem a existência destes medicamentos e que, ao comprovarem tal condição, adotem as providências cabíveis, infracionando, apreendendo os produtos e interditando o estabelecimento até a conclusão da investigação pertinente.

**Parágrafo Único:** Sendo comprovada a responsabilidade do estabelecimento autuado, deverá ser imposta a penalidade de cassação da licença sanitária em definitivo.

**Artigo 2º** Além da instauração do processo administrativo sanitário, as autoridades de Vigilância Sanitária deverão encaminhar denúncia às autoridades da Polícia Federal, Secretaria de Estado da Segurança

Pública, Ministério Público do Estado do Paraná e da Receita Estadual para a apuração dos ilícitos, sob a responsabilidade dessas instituições.

Curitiba, 06 de julho de 2011.

Michele Caputo Neto  
Secretário de Estado da Saúde

**Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial do Estado nº 8503, de 08/07/2011**

**Resolução nº 062 DE 31/01/2013**  
**(D.O.U 01/02/13)**

*Define a forma e modelo do conteúdo das Bulas Magistrais*

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, usando da atribuição que lhe confere o Art. 45, Inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485 de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, Inciso XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2.270 de 11 de janeiro de 1988 e,

- considerando o disposto nos artigos 4, 6, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55 e 56 da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973;
- considerando o disposto nos artigos 14, 15, 16, 27 e 58 do Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;
- considerando o disposto na Lei Estadual nº 13.331 de 23 de novembro de 2001, em especial o contido nos artigos 12 (Incisos IX, XII, XIII) e 38;
- considerando o disposto no Decreto Estadual nº 5.711 de 23 de maio de 2002, em especial o contido nos artigos 10, 445 (Inciso I), 457, 458, 459, 460 e 577;
- considerando o disposto na Lei Estadual nº 17.051 de 23 de janeiro de 2012, em especial o contido no parágrafo único do artigo 2º;
- considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e de prevenção à saúde da população,

**RESOLVE:**

**Artigo 1º** Aprovar Norma Técnica conforme Anexo I, para definir a forma e o conteúdo das bulas magistrais conforme determinado no parágrafo único do artigo 2º da Lei 17.051/2012, bem como os modelos de Bulas Magistrais constantes nos Anexos II, III, IV, V e as Orientações sobre as formatações do Anexo VI.

**Artigo 2º** As abrangências desta resolução são os estabelecimentos farmacêuticos – farmácia que manipulam medicamentos para uso humano.

**Artigo 3º** A execução da presente Norma Técnica será competência dos órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária do Sistema Único Saúde no Paraná.

**Artigo 4º** A farmácia tem 180 (cento e oitenta) dias para atender a presente Resolução.

**Artigo 5º** O não cumprimento dos dispositivos desta Resolução e sua Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331 de 23 de novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711 de 23 de maio de 2002 e/ou legislação específica Estadual ou Municipal que venha a substituí-las.

**Artigo 6º** Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Curitiba, 31 de janeiro de 2013.

Michele Caputo Neto

**Secretário de Estado da Saúde**

*\* Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial*

**ANEXO I DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013**  
**NORMA TÉCNICA QUE REGULAMENTA AS**  
**BULAS MAGISTRAIS DE ESTABELECIMENTOS**  
**FARMACÊUTICOS**

**CAPITULO I**  
**DAS DEFINIÇÕES**

**Artigo 1º.** Para efeitos da presente Norma Técnica, são adotadas as seguintes definições:

**I. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:** conjunto de ações e serviços relacionados com o medicamento, destinado 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 o 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.

**II. BULA MAGISTRAL:** conjunto de orientações farmacêuticas impressas, de forma separada, que devem acompanhar o medicamento manipulado, observado o disposto na Lei nº 17.051/2012.

**III. DISPENSAÇÃO:** ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase ao cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

**IV. DISPONIBILIZAÇÃO:** ato de fornecer a bula magistral quando da dispensação de medicamentos manipulados, em papel ou por meio eletrônico. Quando a disponibilização for por meio eletrônico deve-se ter a comprovação da opção eletrônica por parte do paciente ou seu responsável ou do estabelecimento hospitalar ou congêneres solicitante.

O arquivamento da comprovação da autorização pode ser também por arquivos eletrônicos, não havendo necessidade de impressão destes arquivos. O armazenamento deve ser pelo período mínimo de dois anos.

**V. FARMACÊUTICO:** principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico, como determina a Lei Federal nº 5.991/73 e legislação específica do Conselho Federal de Farmácia. Estará obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele fiquem hierarquicamente subordinados. Sua função compreende o gerenciamento da disponibilidade do medicamento, atendimento ao usuário, promoção da economia, eficiência e cooperação com a equipe de saúde.

**VI. FRASES DE ALERTA:** frases que visam dar destaque a advertências, precauções e contraindicações críticas para prevenir agravos à saúde.

**VII. INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA:** resposta farmacológica ou clínica, causada pela interação de medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento substância química, medicamento-exame laboratorial e não laboratorial, medicamento-planta medicinal e/ou medicamento-doença, cujo resultado final pode ser a alteração dos efeitos desejados ou a ocorrência de eventos adversos.

**VIII. MEDICAMENTO:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

**IX. MEDICAMENTO MAGISTRAL:** todo medicamento cuja prescrição pormenoriza a composição, a forma farmacêutica e a posologia. É preparado na farmácia, por um profissional farmacêutico habilitado ou sob sua supervisão direta em que está estabelecida a relação prescritor-farmacêutico-usuário e destinado a um usuário individualizado.

**X. PREPARAÇÃO:** procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

**XI. PREPARAÇÃO OFICINAL:** é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

**XII. 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.

**XIII. PRESCRITOR:** profissional de saúde habilitado para definir o medicamento a ser usado.

**XIV. PRODUTO MAGISTRAL:** é aquele obtido em Farmácias aplicando-se as Boas Práticas de Manipulação (BPM), a partir de: prescrições de profissionais habilitados ou indicação pelo Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, pelo farmacêutico<sup>2</sup> e solicitação de compra<sup>3</sup>, dispensados ao usuário ou a seu responsável e que estabelece uma relação prescritor-farmacêutico-usuário.

**1.** Medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos e nutricionais, para diagnóstico ou uso em procedimentos médicos, odontológicos e outros manipulados pela Farmácia, até a sua dispensação.

**2.** Indicação feita pelo farmacêutico, para produtos magistrais sem necessidade de prescrição médica.

**3.** Solicitação de compra (assinada pelo responsável técnico do estabelecimento solicitante) – feita para produtos magistrais usados em clínicas, centros cirúrgicos, hospitais, ambulatórios, laboratórios, entre outros, em conformidade com a RDC nº 67/2007 e suas respectivas atualizações.

**XV. RASTREABILIDADE:** propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar

relacionado a referências estabelecidas, geralmente a padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas.

**XVI. REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS:** qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não intencional e que ocorra nas doses normalmente utilizadas,

em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica.

**XVII. 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.

**XVIII. 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.

**XIX. RÓTULO:** 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 possuem dimensões apropriadas e devem ser redigidos de modo a facilitar o entendimento do consumidor. A confecção dos rótulos deve obedecer aos padrões determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**XX. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS:** processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

**XXI. USUÁRIO:** aquele que fará uso do produto magistral.

## CAPÍTULO II

### DA FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS

**Artigo 2º.** Quanto à forma, as bulas magistrais devem:

I. Apresentar fonte de boa legibilidade, devendo ser Times New Roman, Georgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet no corpo do texto, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida;

II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo 14 pt (quatorze pontos);

III. Apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura, com espaço entre as colunas de 10 mm (dez milímetros);

IV. Apresentar espaço entre parágrafos do texto de no mínimo 07 pt (sete pontos);

V. Ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não, com margens esquerda e direita de no mínimo 20 mm;

VI. Utilizar caixa alta e negrito para destacar os títulos em forma de perguntas e os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos;

VII. Deixar 01 (uma) linha em branco entre o texto e um título, aumentando assim a entrelinha para melhor visualização dos títulos, exceto quanto o título estiver no início da coluna;

VIII. Utilizar texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;

IX. Ser impressas na cor preta e em papel branco que não permita a visualização da impressão no verso da página quando a bula estiver sobre uma superfície.

§1º. Para a impressão de bulas magistrais alopáticas e/ou homeopáticas para usuários com limitações visuais, estas devem atender aos itens acima, diferenciando-se em:

I. Utilizar tamanho maior das fontes Times New Roman, Georgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet, sendo recomendado o tamanho mínimo de 18 pt (dezoito pontos);

II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas no mínimo de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo de 22 pt (vinte e dois pontos);

exceto para o item de Identificação do Produto que deve ter o tamanho da fonte de 14 pt (quatorze pontos).

III. Apresentar o texto corrido sem colunas, conforme anexos III e/ou IV.

§2º. Para a disponibilização da bula em meio eletrônico, o arquivo digital deve ser em formato fechado, sendo recomendado o formato “pdf” para que não haja prejuízo à formatação aqui especificada.

§3º. Este Capítulo está exemplificado no Anexo VI desta Resolução.

**Artigo 3º.** Quanto ao conteúdo, os textos das bulas devem contemplar as informações preconizadas no Anexo I e/ou II, para medicamento alopático ou homeopático conforme o caso, desta Resolução, seguindo a ordem das partes e itens de bulas estabelecidos.

§1º. As bulas magistrais devem conter os seguintes itens no início da bula, conforme anexo:

#### I. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome completo do paciente.

#### II. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

De acordo com a prescrição e rotulagem do produto.

#### III. NOME DO ESTABELECIMENTO E DADOS DO SAC

O nome do estabelecimento pode ser substituído pelo logotipo/logomarca.

Informar com destaque em negrito e caixa alta o telefone para contato ou do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da farmácia. Recomenda-se que seja utilizado um pictograma de telefone para promover a atenção visual do usuário.

§2º. As bulas magistrais devem conter os seguintes itens no final da bula, conforme anexo:

#### I. DIZERES LEGAIS

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da farmácia.

Informar o número do Cadastro Nacional de pessoa Jurídica (CNPJ) da farmácia.

§3º. Os itens acima devem vir de forma destacada para facilitar seu reconhecimento pelo usuário. Recomenda-se

usar de barra horizontal abaixo desta seção de texto ou caixa circundando os itens para separá-los das instruções ao usuário.

§4º. Para os dados de “Identificação do Medicamento”, exclusivamente, as fontes utilizadas podem ser com tamanho entre 08 pt (oito pontos) e 10 pt (dez pontos), igualmente não condensada e não expandida.

§5º. Incluir as seguintes frases em negrito no item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” da bula magistral, quando for o caso:

“Uso restrito a hospitais”;

“Uso profissional”;

“Venda sob prescrição médica”;

Incluir em negrito as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

§6º. Não é facultada a colocação por qualquer motivo e de qualquer tipo de etiquetas ou veiculação de propagandas ou publicidade nas bulas magistrais.

**Artigo 4º.** O item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” deve conter apenas as informações relativas à forma farmacêutica dispensada. Estas informações devem:

I. Ser claras e objetivas, sem a repetição de informações;

II. Ser escritas em linguagem acessível, com redação clara e concisa, de forma a facilitar a compreensão do conteúdo pelo usuário;

III. Possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos.

**Artigo 5º.** As frases de advertências a serem inseridas nos textos das bulas devem:

I. Seguir a redação definida em norma específica;

II. Ser destacadas do corpo do texto através do uso de negrito e/ou caixa alta, e/ou linhas ou caixas circundando as frases, como recursos de atenção visual;

III. Usar palavras para sinalizar a advertência no texto. Recomenda-se o uso das palavras em caixa alta e em negrito: Atenção ou Cuidado ou Perigo.

**Artigo 6º.** É facultada a presença do logotipo/logomarca da farmácia e o símbolo de reciclagem de papel.

**Artigo 7º.** As frases de alerta descritas no artigo 3º da Lei Estadual nº 17.051/2012, já estão dispostas nas bulas magistrais dos Anexos, não sendo necessário repeti-las.

**Artigo 8º.** É facultada a inclusão na bula de ilustrações como instruções visuais sobre o uso do produto. Caso sejam incluídas na bula, as ilustrações devem:

I. Ser alinhadas de acordo com a ordem de leitura do texto: da esquerda para direita na disposição horizontal das instruções; ou de cima para baixo na disposição vertical das instruções;

II. Utilizar letras ou números para ordenar a leitura das imagens;

III. Ser separadas entre si de forma clara e consistente para evitar ambiguidade na ordem de leitura da instrução visual. Deve-se usar bordas circundando as ilustrações e espaço entre as linhas maior que o espaço entre colunas para a disposição horizontal das ilustrações, ou espaço entre colunas maior que o espaço entre linhas para a disposição vertical das ilustrações;

IV. Representar ação ou movimento de forma clara para mostrar o uso do medicamento. Recomenda-se utilizar setas nas ilustrações;

V. Evitar excesso de detalhes para facilitar a percepção dos elementos principais da imagem. Deve-se usar de desenhos ou fotografias com fundo neutro;

VI. Apresentar os textos explicativos como legenda para facilitar a percepção da associação texto-imagem.

### **CAPÍTULO III DA DISPONIBILIZAÇÃO DAS BULAS MAGISTRAIS**

**Artigo 9º.** A bula magistral deve ser parte integrante de todos os medicamentos manipulados a serem dispensados.

§ 1º. É facultada à farmácia a disponibilização da bula magistral em meio eletrônico.

§ 2º. A bula magistral somente será disponibilizada em meio eletrônico a pedido do usuário. Para a emissão da bula magistral eletrônica, a respectiva autorização do usuário deve ser mantida arquivada em meio físico ou eletrônico na farmácia.

§ 3º. A autorização concedida pelo paciente para encaminhamento por meio eletrônico não possuirá prazo de validade desde que a comprovação seja devidamente arquivada.

§ 4º. Aos portadores de necessidades especiais, além da bula magistral, deve ser realizada a orientação farmacêutica de forma a atender a necessidade individual.

**Artigo 10º.** Os medicamentos dispensados para uso em hospitais, clínicas e congêneres deverão ser acompanhados por ao menos uma bula magistral para cada conjunto de um mesmo tipo de medicamento.

**Artigo 11º.** Para as preparações magistrais de medicamentos homeopáticos é facultada a disponibilização de uma única bula magistral por receita, independente do número e do tipo de medicamentos prescritos na mesma receita.

### **CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

**Artigo 12º.** Compete à autoridade de vigilância sanitária verificar nas inspeções rotineiras a disponibilização da bula magistral para os medicamentos manipulados a serem dispensados.

**Artigo 13º.** A presente Norma Técnica não se aplica às farmácias hospitalares, dispensários de unidades hospitalares ou equivalentes, postos de medicamentos e unidades volantes. Estes estabelecimentos estão sujeitos a regulamentação específica.

### **ANEXO II DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013 BULA MAGISTRAL ALOPÁTICA**

#### **Paciente**

Nome Completo do Paciente

#### **Produto**

Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto

SAC: Número de telefone

### **1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?**

Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Observe também as informações da prescrição e do rótulo do medicamento manipulado.

Verifique atentamente se o medicamento é para uso oral ou outra forma de administração. Medicamentos para uso oral devem ser preferencialmente tomados com um copo de água. Evite partir, abrir ou mastigar as cápsulas ou comprimidos, a menos que receba orientação específica para isso. A ingestão de medicamentos com alimentos deve seguir a orientação de seu farmacêutico ou prescritor. Sempre manuseie o medicamento com as mãos limpas e secas e procure retirar uma cápsula da embalagem de cada vez. Não interrompa ou prolongue o tratamento por conta própria.

### **2. CUIDADOS NA GRAVIDEZ**

Antes de utilizar o medicamento comunique seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida. Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível. Alguns medicamentos não são recomendados durante a gravidez.

### **3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

Se estiver amamentando comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação. Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

### **4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?**

Se você não utilizou o medicamento no horário correto não altere a quantidade na próxima tomada. Procure respeitar o intervalo entre as doses do medicamento. Converse com seu farmacêutico ou prescritor para obter a orientação correta sobre como regularizar os horários.

### **5. O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?**

Não provoque vômito e não beba água, leite ou qualquer outro líquido ou alimento. Procure rapidamente socorro médico levando a embalagem do medicamento ou entre em contato com o Disque Intoxicação: 0800 722 6001.

### **6. REAÇÕES INDESEJÁVEIS**

Informe seu farmacêutico ou prescritor sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento. LOGO Comunique também se já apresentou reações anteriores com outros medicamentos, como alergias ou outros problemas. Antes de usar o medicamento, informe seu farmacêutico ou prescritor se é portador de doenças crônicas como diabetes, intolerância a lactose ou glúten.

### **7. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, fechada, com rótulo, em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor excessivos. O sol, o calor e a umidade podem alterar o medicamento, mesmo dentro do prazo de validade. Medicamentos não devem ficar dentro de automóveis, pois a temperatura do veículo pode se elevar muito.

### **ATENÇÃO**

Não guarde os medicamentos no banheiro ou perto de pias, lavatórios, materiais de limpeza, fontes de umidade e calor. **Não** retire o algodão nem os dessecantes dos frascos, pois eles servem para evitar a umidade e preservar o medicamento. **Não** misture diferentes medicamentos numa mesma embalagem. **Não** utilize medicamentos com data de validade vencida. Medicamentos com a indicação “Manter em geladeira” não devem ser armazenados na porta e devem ficar longe do congelador e do contato direto com alimentos. Alterações de cor, odor e/ou consistência podem indicar que o medicamento está impróprio para uso. Se isto ocorrer, consulte o seu farmacêutico. **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças e animais domésticos.**

O medicamento pode ser armazenado pelo período de tratamento ou até o seu vencimento. Caso necessite descartar o medicamento informe-se com o seu farmacêutico sobre como proceder.

#### **8. O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?**

Utilize o medicamento somente após ter esclarecido todas as suas dúvidas com o seu farmacêutico e com o prescritor. Informe todos os medicamentos que esteja usando, pois um pode alterar o efeito do outro. Não utilize bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois elas podem alterar o efeito do medicamento.

#### **ATENÇÃO**

Não permita que outras pessoas utilizem o medicamento que foi prescrito para você. Pode ser perigoso.

#### **Identificação do estabelecimento**

Farm. Resp.: Nome do responsável técnico | CRF-XX n. 00.000

Razão social da farmácia

Endereço (Rua, Número) | Cidade - UF – CEP 00000-000

CNPJ: 00.000.000/0000-00

#### **ANEXO III DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013**

#### **BULA MAGISTRAL HOMEOPÁTICA**

#### **Paciente**

Nome Completo do Paciente

#### **Produto**

Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto

#### **SAC: Número de telefone**

#### **1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?**

Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. As formas líquidas em gotas ou as sólidas em glóbulos ou tabletes, de uso interno, devem ser administradas por via sublingual com a mucosa livre de resíduos alimentares e sabores intensos. As demais formas farmacêuticas devem seguir a orientação do prescritor quanto ao uso. A posologia indicada pelo prescritor deve ser seguida e apenas interrompida durante o sono do paciente ou conforme orientação do prescritor. O uso de cânfora durante o tratamento homeopático deve ser interrompido por inativar, em alguns casos, a ação do medicamento. Não interrompa ou prolongue o tratamento por conta própria.

#### **2. CUIDADOS NA GRAVIDEZ**

Antes de utilizar o medicamento comunique seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida. Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível. Alguns medicamentos não são recomendados durante a gravidez.

#### **3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

Se estiver amamentando, comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação. Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

#### **4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?**

No caso de interrupção acidental da administração retome o tratamento assim que lembrar e siga a prescrição inicial.

#### **5. O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Medicamentos homeopáticos não causam intoxicação. Converse com seu farmacêutico ou prescritor.

#### **6. REAÇÕES INDESEJÁVEIS**

Na ocorrência do aparecimento de sinais e/ou sintomas decorrentes da resposta do usuário ao uso do medicamento, o prescritor deve ser comunicado.

#### **7. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, fechada, com rótulo, em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor excessivos. O sol, o calor e LOGO a umidade podem alterar o medicamento, mesmo dentro do prazo de validade.

#### **ATENÇÃO**

**Não** deixe medicamentos dentro de automóveis, pois a temperatura do veículo pode se elevar muito. **Não** guarde os medicamentos no banheiro ou perto de pias, lavatórios, materiais de limpeza, fontes de umidade e calor. **Não** misture diferentes medicamentos numa mesma embalagem. **Não** utilize medicamentos com data de validade vencida. Alterações de cor, odor e/ou consistência podem indicar que o medicamento está impróprio para uso. Se isto ocorrer, consulte o seu farmacêutico. Recomenda-se que os medicamentos sejam mantidos longe de aparelhos que emitam radiação e fontes eletromagnéticas. **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças e animais domésticos.**

O medicamento pode ser armazenado pelo período de tratamento ou até o seu vencimento. Caso necessite descartar o medicamento informe-se com o seu farmacêutico sobre como proceder.

#### **8. O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?**

Utilize o medicamento somente após ter esclarecido todas as suas dúvidas com o seu farmacêutico e com o prescritor. Informe todos os medicamentos que esteja usando, pois um pode alterar o efeito do outro.

#### **ATENÇÃO**

Não permita que outras pessoas utilizem o medicamento que foi prescrito para você. Pode ser perigoso.

### **Identificação do estabelecimento**

Farm. Resp.: Nome do responsável técnico | CRF-XX n. 00.000

Razão social da farmácia

Endereço (Rua, Número) | Cidade - UF – CEP 00000-000

CNPJ: 00.000.000/0000-00

### **ANEXO IV DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013 BULA MAGISTRAL ALOPÁTICA PARA USUÁRIOS COM LIMITAÇÕES VISUAIS**

#### **Paciente**

Nome Completo do Paciente

#### **Produto**

Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto

#### **SAC: Número de telefone**

### **1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?**

Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Observe também as informações da prescrição e do rótulo do medicamento manipulado. Verifique atentamente se o medicamento é para uso oral ou outra forma de administração. Medicamentos para uso oral devem ser preferencialmente tomados com um copo de água. LOGO Evite partir, abrir ou mastigar as cápsulas ou comprimidos, a menos que receba orientação específica para isso. A ingestão de medicamentos com alimentos deve seguir a orientação de seu farmacêutico ou prescritor. Sempre manuseie o medicamento com as mãos limpas e secas e procure retirar uma cápsula da embalagem de cada vez. Não interrompa ou prolongue o tratamento por conta própria.

### **2. CUIDADOS NA GRAVIDEZ**

Antes de utilizar o medicamento comunique seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida. Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível. Alguns medicamentos não são recomendados durante a

gravidez.

### **3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

Se estiver amamentando comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação. Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

### **4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?**

Se você não utilizou o medicamento no horário correto não altere a quantidade na próxima tomada. Procure respeitar o intervalo entre as doses do medicamento. Converse com seu farmacêutico ou prescritor para obter a orientação correta sobre como regularizar os horários.

### **5. O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?**

Não provoque vômito e não beba água, leite ou qualquer outro líquido ou alimento. Procure rapidamente socorro médico levando a embalagem do medicamento ou entre em contato com o Disque Intoxicação: 0800 722 6001.

### **6. REAÇÕES INDESEJÁVEIS**

Informe seu farmacêutico ou prescritor sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento. Comunique também se já apresentou reações anteriores com outros medicamentos, como alergias ou outros problemas. Antes de usar o medicamento, informe seu farmacêutico ou prescritor se é portador de doenças crônicas como diabetes, intolerância a lactose ou glúten.

### **7. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, fechada, com rótulo, em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor excessivos. O sol, o calor e a umidade podem alterar o medicamento, mesmo dentro do prazo de validade. Medicamentos não devem ficar dentro de automóveis, pois a temperatura do veículo pode se elevar muito.

#### **ATENÇÃO**

**Não** guarde os medicamentos no banheiro ou perto de pias, lavatórios, materiais de limpeza, fontes de umidade e calor. **Não** retire o algodão nem os dessecantes dos frascos, pois eles servem para evitar a umidade e preservar o medicamento. **Não** misture diferentes medicamentos numa mesma embalagem. **Não** utilize medicamentos com data de validade vencida. Medicamentos com a indicação “Manter em geladeira” não devem ser armazenados na porta e devem ficar longe do congelador e do contato direto com alimentos.

Alterações de cor, odor e/ou consistência podem indicar que o medicamento está impróprio para uso. Se isto ocorrer, consulte o seu farmacêutico.

### **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças e animais domésticos.**

O medicamento pode ser armazenado pelo período de tratamento ou até o seu vencimento. Caso necessite descartar o medicamento informe-se com o seu farmacêutico sobre como proceder.

### **8. O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?**

Utilize o medicamento somente após ter esclarecido todas as suas dúvidas com o seu farmacêutico e com o prescritor. Informe todos os medicamentos que esteja usando, pois um pode alterar o efeito do outro. Não utilize bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois elas podem alterar o efeito do medicamento.

#### **ATENÇÃO**

**Não** permita que outras pessoas utilizem o medicamento que foi prescrito para você. Pode ser perigoso.

#### **Identificação do estabelecimento**

Farm. Resp.: Nome do responsável técnico

CRF-XX n. 00.000

Razão social da farmácia

Endereço (Rua, Número)

Cidade - UF – CEP 00000-000

CNPJ: 00.000.000/0000-00

### **ANEXO V DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013 BULA MAGISTRAL HOMEOPÁTICA PARA USUÁRIOS COM LIMITAÇÕES VISUAIS Paciente**

Nome Completo do Paciente

### **Produto**

Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto

### **SAC: Número de telefone**

#### **1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?**

Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

As formas líquidas em gotas ou as sólidas em glóbulos ou tabletes, de uso interno, devem ser administradas por via sublingual com a mucosa livre de resíduos alimentares e sabores intensos. As demais formas farmacêuticas devem seguir a orientação do prescritor quanto ao uso.

### **LOGO**

A posologia indicada pelo prescritor deve ser seguida e apenas interrompida durante o sono do paciente ou conforme orientação do prescritor. O uso de cânfora durante o tratamento homeopático deve ser interrompido por inativar, em alguns casos, a ação do medicamento. Não interrompa ou prolongue o tratamento por conta própria.

#### **2. CUIDADOS NA GRAVIDEZ**

Antes de utilizar o medicamento comunique seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida. Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível. Alguns medicamentos não são recomendados durante a gravidez.

#### **3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO**

Se estiver amamentando, comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação. Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

#### **4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?**

No caso de interrupção acidental da administração retome o tratamento assim que lembrar e siga a prescrição inicial.

#### **5. O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?**

Medicamentos homeopáticos não causam intoxicação. Converse com seu farmacêutico ou prescritor.

#### **6. REAÇÕES INDESEJÁVEIS**

Na ocorrência do aparecimento de sinais e/ou sintomas decorrentes da resposta do usuário ao uso do medicamento, o prescritor deve ser comunicado.

#### **7. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, fechada, com rótulo, em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor excessivos. O sol, o calor e a umidade podem alterar o medicamento, mesmo dentro do prazo de validade.

### **ATENÇÃO**

Não deixe medicamentos dentro de automóveis, pois a temperatura do veículo pode se elevar muito. Não guarde os medicamentos no banheiro ou perto de pias, lavatórios, materiais de limpeza, fontes de umidade e

calor. **Não** misture diferentes medicamentos numa mesma embalagem. **Não** utilize medicamentos com data de validade vencida. Alterações de cor, odor e/ou consistência podem indicar que o medicamento está impróprio para uso. Se isto ocorrer, consulte o seu farmacêutico. Recomenda-se que os medicamentos sejam mantidos longe de aparelhos que emitam radiação e fontes eletromagnéticas.

#### **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças e animais domésticos.**

O medicamento pode ser armazenado pelo período de tratamento ou até o seu vencimento. Caso necessite descartar o medicamento informe-se com o seu farmacêutico sobre como proceder.

#### **8. O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?**

Utilize o medicamento somente após ter esclarecido todas as suas dúvidas com o seu farmacêutico e com o prescritor. Informe todos os medicamentos que esteja usando, pois um pode alterar o efeito do outro.

### **ATENÇÃO**

Não permita que outras pessoas utilizem o medicamento que foi prescrito para você. Pode ser perigoso.

#### **Identificação do estabelecimento**

Farm. Resp.: Nome do responsável técnico

CRF-XX n. 00.000

Razão social da farmácia

Endereço (Rua, Número)

Cidade - UF – CEP 00000-000

CNPJ: 00.000.000/0000-00

29

### **ANEXO VI DA RESOLUÇÃO SESA Nº 062/2013 ORIENTAÇÕES PARA FORMATAÇÃO DAS BULAS MAGISTRAIS**

#### **CAPÍTULO II**

#### **DA FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS**

**Artigo 2º.** Quanto à forma, as bulas magistrais devem:

I. Apresentar fonte de boa legibilidade, devendo ser Times New Roman, Georgia, Arial,

Verdana e/ou Trebuchet no corpo do texto, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida;

II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo 14 pt (quatorze pontos);

III. Apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura, com espaço entre as colunas de 10 mm (dez milímetros);

IV. Apresentar espaço entre parágrafos do texto de no mínimo 07 pt (sete pontos);

V. Ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não, com margens esquerda e direita de no mínimo 20 mm;

VI. Utilizar caixa alta e negrito para destacar os títulos em forma de perguntas e os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos;

VII. Deixar 01 (uma) linha em branco entre o texto e um título, aumentando assim a entrelinha para melhor visualização dos títulos, exceto quanto o título estiver no início da coluna;

VIII. Utilizar texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;

IX. Ser impressas na cor preta e em papel branco que não permita a visualização da impressão no verso da página quando a bula estiver sobre uma superfície.

§1º. Para a impressão de bulas magistrais alopáticas e/ou homeopáticas para usuários com limitações visuais, estas devem atender aos itens acima, diferenciando-se em:

I. Utilizar tamanho maior das fontes Times New Roman, Georgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet, sendo recomendado o tamanho mínimo de 18 pt (dezoito pontos);

II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas no mínimo de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo de 22 pt (vinte e dois pontos); exceto para o item de Identificação do Produto que deve ter o tamanho da fonte de 14 pt (quatorze pontos).

III. Apresentar o texto corrido sem colunas, conforme anexos III e/ou IV.

§2º. Para a disponibilização da bula em meio eletrônico, o arquivo digital deve ser em formato fechado, sendo recomendado o formato “pdf” para que não haja prejuízo à formatação aqui especificada.

**Artigo 3º.** Quanto ao conteúdo, os textos das bulas devem contemplar as informações preconizadas no Anexo I e/ou II, para medicamento alopático ou homeopático conforme o caso, desta Resolução, seguindo a ordem das partes e itens de bulas estabelecidos.

§1º. As bulas magistrais devem conter os seguintes itens no início da bula, conforme anexo:

#### I. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome completo do paciente.

#### II. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

De acordo com a prescrição e rotulagem do produto.

#### III. NOME DO ESTABELECIMENTO E DADOS DO SAC

O nome do estabelecimento pode ser substituído pelo logotipo/logomarca. Informar com destaque em negrito e caixa alta o telefone para contato ou do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da farmácia. Recomenda-se que seja utilizado um pictograma de telefone para promover a atenção visual do usuário.

§2º. As bulas magistrais devem conter os seguintes itens no final da bula, conforme anexo:

#### I. DIZERES LEGAIS

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da farmácia. Informar o número do Cadastro Nacional de pessoa Jurídica (CNPJ) da farmácia.

§3º. Os itens acima devem vir de forma destacada para facilitar seu reconhecimento pelo usuário. Recomenda-se usar de barra horizontal abaixo desta seção de texto ou caixa circundando os itens para separá-los das instruções ao usuário.

§4º. Para os dados de “Identificação do Medicamento”, exclusivamente, as fontes utilizadas podem ser com tamanho entre 08 pt (oito pontos) e 10 pt (dez pontos), igualmente não condensada e não expandida.

§5º. Incluir as seguintes frases em negrito no item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” da bula magistral, quando for o caso:

“Uso restrito a hospitais”;

“Uso profissional”;

“Venda sob prescrição médica”;

Incluir em negrito as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

§6º. Não é facultada a colocação por qualquer motivo e de qualquer tipo de etiquetas ou veiculação de propagandas ou publicidade nas bulas magistrais.

**Artigo 4º.** O item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” deve conter apenas as informações relativas à forma farmacêutica dispensada. Estas informações devem:

I. Ser claras e objetivas, sem a repetição de informações;

II. Ser escritas em linguagem acessível, com redação clara e concisa, de forma a facilitar a compreensão do conteúdo pelo usuário;

III. Possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos.

**Artigo 5º.** As frases de advertências a serem inseridas nos textos das bulas devem:

I. Seguir a redação definida em norma específica;

II. Ser destacadas do corpo do texto através do uso de negrito e/ou caixa alta, e/ou linhas ou caixas circundando as frases, como recursos de atenção visual;

III. Usar palavras para sinalizar a advertência no texto. Recomenda-se o uso das palavras em caixa alta e em negrito: Atenção ou Cuidado ou Perigo.

**Artigo 6º.** É facultada a presença do logotipo/logomarca da farmácia e o símbolo de reciclagem de papel.

**Artigo 7º.** As frases de alerta descritas no artigo 3º da Lei Estadual nº 17.051/2012, já estão dispostas nas bulas magistrais dos Anexos, não sendo necessário repeti-las.

**Artigo 8º.** É facultada a inclusão na bula de ilustrações como instruções visuais sobre o uso do produto. Caso sejam incluídas na bula, as ilustrações devem:

I. Ser alinhadas de acordo com a ordem de leitura do texto: da esquerda para direita na disposição horizontal das instruções; ou de cima para baixo na disposição vertical das instruções;

II. Utilizar letras ou números para ordenar a leitura das imagens;

III. Ser separadas entre si de forma clara e consistente para evitar ambiguidade na ordem de leitura da instrução visual. Deve-se usar bordas circundando as ilustrações e espaço entre as linhas maior que o espaço entre colunas para a disposição horizontal das ilustrações, ou espaço entre colunas maior que o espaço entre linhas para a disposição vertical das ilustrações;

IV. Representar ação ou movimento de forma clara para mostrar o uso do medicamento.

Recomenda-se utilizar setas nas ilustrações;

V. Evitar excesso de detalhes para facilitar a percepção dos elementos principais da imagem. Deve-se usar de desenhos ou fotografias com fundo neutro;

VI. Apresentar os textos explicativos como legenda para facilitar a percepção da associação texto-imagem.



## Resolução nº 590 de 05/09/2014

(Publicada no Diário Oficial do Estado nº 9287, de 10/09/14)

*Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná.*

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, usando da atribuição que lhe confere o artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, incisos XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2.270, de 11 de janeiro de 1988 e,

□□considerando o disposto nos artigos 4º, 6º, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55, 56 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

□□considerando o disposto nos artigos 14, 15, 16 e 58 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974;

□□considerando o disposto na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, em especial o contido no artigo 12, incisos IX, XII, XIII e artigo 38;

□□considerando o disposto no Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, em especial o contido nos artigos 10, 445, inciso I, 457, 458, 459, 460, 577;

□□considerando o Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas no Brasil;

□□considerando o Lei Estadual nº 18.169, de 28 de julho de 2014, que estabelece normas de identificação de profissionais em farmácias e drogarias no Paraná;

□□considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e de prevenção à saúde da população;

### RESOLVE:

**Art. 1º** - Aprovar a Norma Técnica conforme Anexo I, para orientar abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias, dispensação de medicamentos e prestação de serviços, comércio de plantas medicinais, drogas vegetais em farmácias e drogarias.

**Art. 2º** - A abrangência desta resolução são os estabelecimentos farmacêuticos – drogarias e farmácias com e sem manipulação de fórmulas – no Paraná.

**Art. 3º** - Para fins desta resolução define-se:

**I. Farmácia:** é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

**II. Farmácia sem manipulação ou Drograria:** estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

**III. Farmácia com manipulação:** 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.

**Art. 4º** - A execução da presente Norma Técnica será competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, através dos seus órgãos Estadual e Municipais de Vigilância Sanitária.

**Art. 5º** - O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 e/ou legislação específica Estadual ou Municipal.

**Art. 6º** - Ficam revogadas a Resolução Estadual SESA/PR nº 54, de 09 de junho de 1996 e a Resolução Estadual SESA/PR nº 69, de 01 de abril de 1997.

**Art. 7º** - As disposições contidas na presente Norma tornam sem efeito o disposto na Resolução Estadual nº 225, de 15 de abril de 1999, no tocante aos estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias), que deverão atender ao preconizado em legislação vigente no que se refere ao cadastro e regularização junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)/ANVISA, ou outro que vier a substituí-lo, conforme legislação vigente.

**Art. 8º** - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário. Curitiba, 05 de setembro de 2014.

Michele Caputo Neto

**Secretário de Estado da Saúde**

\* Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial

## ANEXO I - RESOLUÇÃO SESA Nº 590/2014

### NORMA TÉCNICA DE ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

#### CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

**Art. 1º** - Para efeitos da presente norma técnica, são adotadas as seguintes definições:

**I. ACREDITAÇÃO:** É o reconhecimento formal por um organismo de acreditação, de que um Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC (laboratório, organismo de certificação ou organismos de inspeção), atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança.

**II. ASSEPSIA:** Conjunto de medidas que permitem manter um ser vivo ou, um meio inerte, isento de bactérias.

**III. 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 todas 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.

**IV. ATENÇÃO FARMACÊUTICA (OU CUIDADO FARMACÊUTICO):** É um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades 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 do serviço, visando uma terapêutica racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

**V. ANTISSEPSIA:** Conjunto de medidas propostas para inibir o crescimento de microorganismos ou removê-los de um determinado meio, podendo ou não destruí-los e, para tal fim, utilizamos antissépticos ou desinfetantes. A antissepsia refere-se à desinfecção de tecidos vivos com antissépticos.

**VI. ARMAZENAMENTO:** Ação que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos, garantindo a sua adequada conservação.

**VII. BARREIRA TÉCNICA:** Corresponde a adoção de procedimentos padronizados que visam minimizar o risco de contaminação cruzada e que deve ser adotada quando inexistirem barreiras físicas, em especial a realização de procedimentos distintos em horários diferenciados.

**VIII. BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS:** 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 contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

**IX. CALIBRAÇÃO:** Operação que estabelece, numa primeira etapa e sob condições especificadas, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidas por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.

**X. CERTIDÃO DE REGULARIDADE:** Documento de habilitação legal expedida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) para autorizar ao farmacêutico o exercício da Responsabilidade Técnica para um estabelecimento. A certidão terá validade pelo período descrito.

**XI. CHÁ:** Produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal(is) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não, constantes do Regulamento Técnico de Espécies Vegetais da Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, ou outra que venha a substituí-la, para o preparo de chás. O produto pode ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e ou sabor.

**XII. CHÁ MEDICINAL:** Droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor.

**XIII. CONTROLE OU MANEJO INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS:** Conjunto de ações preventivas e corretivas e/ou, quando necessário, aplicação de produtos visando impedir que vetores e pragas urbanas se instalem/infestem ou se reproduzam no ambiente. A periodicidade da aplicação do(s) produto(s) será determinada em função deste(s) e/ou do laudo emitido pela empresa contratada e/ou pelo monitoramento mensal realizado.

**XIV. DISPENSAÇÃO:** É o ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase ao cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.

**XV. DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS:** Setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.

**XVI. 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.

**XVII. EMBALAGEM HOSPITALAR:** Embalagem secundária ou primária utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar ou ambulatorial.

**XVIII. EMBALAGEM MÚLTIPLA:** Embalagem secundária de medicamentos sem exigência de prescrição médica, dispensados exclusivamente em embalagem primária.

**XIX. 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.

**XX. EMBALAGEM ORIGINAL PARA FRACIONÁVEIS:** Acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas.

**XXI. 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 semielaborados ou produtos acabados.

**XXII. 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.

**XXIII. 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.

**XXIV. 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.

**XXV. 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.

**XXVI. ERVA/PLANTA MEDICINAL:** É a espécie vegetal íntegra, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.

**XXVII. ESTABILIDADE DE PREPARAÇÕES**

**FARMACÊUTICAS:** Período no qual se mantém, dentro dos limites especificados e nas condições de armazenamento e uso, as mesmas características e propriedades que apresentava ao final de sua produção. As Boas Práticas de Manipulação ou Fabricação devem ser atendidas. Assim, o produto obtido deve satisfazer aos critérios de:

1. Estabilidade química: cada fármaco contido no produto deve manter integridade química e potência declarada, dentro dos limites especificados.
2. Estabilidade física: o produto deve apresentar as propriedades físicas originais incluindo, quando aplicável, aparência, palatabilidade, uniformidade, dissolução e suspendibilidade.
3. Estabilidade microbiológica: o produto deve manter, quando aplicável, sua esterilidade ou resistência ao crescimento microbiano, assim como os agentes antimicrobianos adicionados devem manter sua eficácia como conservantes, dentro dos limites especificados.
4. Estabilidade terapêutica: o(s) efeito(s) terapêutico(s) do(s) fármaco(s) deve(m) permanecer inalterado(s).
5. Estabilidade toxicológica: não deve haver aumento significativo na(s) característica(s) toxicológica(s) do(s) fármaco(s).

**XXVIII. FARMÁCIA:** É uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

**XXIX. FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO:**

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;

**XXX. FARMÁCIA SEM MANIPULAÇÃO OU DROGARIA:** Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

**XXXI. FARMACÊUTICO ASSISTENTE:**

Farmacêutico subordinado hierarquicamente ao diretor técnico ou responsável técnico que, requerendo a assunção de farmacêutico assistente técnico de uma empresa e/ou de um estabelecimento, por meio dos formulários próprios do Conselho Regional de Farmácia (CRF), seja designado para complementar carga horária ou auxiliar o titular na prestação da assistência farmacêutica.

**XXXII. FARMACÊUTICO**

**RESPONSÁVEL/DIRETOR-TÉCNICO:**

Farmacêutico titular que assume a direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa e/ou estabelecimento perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) e os órgãos de vigilância sanitária, nos termos da legislação vigente, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos da empresa e/ou estabelecimento, respeitado, ainda, o preconizado pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) ou acordo trabalhista.

**XXXIII. FARMACÊUTICO SUBSTITUTO:**

Farmacêutico designado perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF) para prestar assistência e responder tecnicamente nos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, ou ainda do farmacêutico assistente técnico da empresa e/ou estabelecimento, respeitado o preconizado pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) ou acordo trabalhista.

**XXXIV. FARMACOPÊICO:** É o medicamento, planta ou método cujo modo de preparação ou elaboração ou monografia está indicado nas Farmacopéias ou Formulários Farmacopêicos. A expressão farmacopêico substitui as expressões oficial e oficinal, utilizadas em edições anteriores da Farmacopéia Brasileira, equivalendo-se a essas expressões para todos os efeitos.

**XXXV. FITOTERÁPICO:** Medicamentos obtidos a partir de ervas/plantas medicinais empregando-se exclusivamente derivados de droga vegetal (extrato, tintura, óleo, cera, exsudado, suco e outros).

**XXXVI. FORMA FARMACÊUTICA:** É o estado final de apresentação dos princípios ativos farmacêuticos após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição ou não 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.

**XXXVII. FORMA FARMACÊUTICA**

**ELABORADA:** É a aparência externa de um medicamento, caracterizada por seu estado físico de apresentação e constituída por componentes farmacologicamente ativos e adjuvantes tecnológicos,

com objetivo de facilitar sua administração, contornar problemas de estabilidade e dosificar os agentes terapêuticos, cedendo-os aos locais de melhor absorção.

**XXXVIII. 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. (retificado pela Resolução 592/14 SEA)

**XXXIX. IN NATURA:** Que está no estado natural, sem processamento industrial.

**XL. INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO:** Qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada a um paciente, atua como ingrediente ativo podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.

**XLI. MATÉRIA PRIMA:** Substância(s) ativa(s) ou inativa(s) que se emprega(m) na fabricação de medicamentos e de outros produtos, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrerem modificações.

**XLII. MATÉRIA PRIMA VEGETAL/DROGA VEGETAL:** Planta ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

**XLIII. MANUTENÇÃO:** Conjunto de atividades e recursos aplicados aos sistemas e equipamentos, visando garantir a continuidade de sua função dentro de parâmetros de disponibilidade, de qualidade, de prazo, de custos e de vida útil adequados. A autorização de empresas de manutenção preventiva ou corretiva de equipamentos de medição é fornecida pelo Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO)/Instituto de Pesos e Medidas (IPEM).

**XLIV. MANUTENÇÃO PREVENTIVA:** Realizada em intervalos predeterminados e visa eliminar ou reduzir as probabilidades de um equipamento vir a ter um desempenho abaixo de sua especificação, da ocorrência de uma falha ou uma parada do equipamento por quebra.

**XLV. MANUTENÇÃO CORRETIVA:** Realizada quando o equipamento já está quebrado ou apresenta algum tipo de falha. É o trabalho de restaurar (quando possível) o equipamento para um padrão de desempenho aceitável.

**XLVI. MEDICAMENTO:** Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

**XLVII. MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS:** Medicamentos sensíveis, destruídos ou modificados pelo calor, que não podem sofrer variações excessivas de temperatura e devem ser mantidos a uma temperatura constante, ao redor de 20°C ( $\pm 2^\circ$ ).

#### **XLVIII. MEDICAMENTOS QUE NECESSITAM CONDIÇÕES ESPECIAIS DE**

#### **ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO-MCEA:**

Para fins desta Norma, são os medicamentos termolábeis que necessitam obrigatoriamente de condições restritas de armazenamento e conservação, conforme orientação do fabricante, sendo normalmente entre 2° e 8° C e referenciado na presente Norma pela sigla MCEA.

#### **XLIX. MONITORAMENTO DE PRAGAS E VETORES:**

Consiste em um procedimento formado por um grupo de medidas de vigilância e fiscalização para impedir o ingresso e/ou a disseminação de pragas e vetores. O monitoramento prevê a fiscalização de certificados e atestados, inspeções preventivas, coleta de amostras e definição de normas que impeçam a disseminação e a entrada destes animais.

**L. PÉRFUROCORTANTE:** Instrumento(s) ou objeto(s), contendo cantos, bordas, pontas ou protuberâncias rígidas e agudas capazes de cortar ou perfurar.

#### **LI. PREPARAÇÕES FICINAIS/FARMACOPEI-CAS:**

É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**LII. PRODUTO PARA SAÚDE:** Produto que se enquadra em pelo menos uma das duas categorias descritas a seguir:

a. Produto Médico: produto para a saúde tal como, equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado 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.

b. 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 semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

#### **LIII. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO**

**(POP):** Descrição escrita, pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia ou drogaria, visando proteger, garantir a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais.

#### **LIV. PRODUTO DE SAÚDE DE USO ÚNICO/DESCARTÁVEL:**

Qualquer produto destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia de reabilitação ou concepção utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

**LV. PRODUTO MÉDICO ESTÉRIL:** Produto livre de toda contaminação microbiana.

**LVI. PRODUTO PARA AUTOTESTE:** Teste destinado a ser utilizado por leigos profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento das condições de uma doença, detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado conclusivo para o diagnóstico.

**LVII. PRODUTO DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICO E PERFUME:** São preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo, nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado. São classificados em grau 1 e grau 2 conforme norma específica.

**LVIII. 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.

**LIX. PROJETO ARQUITETÔNICO:** Desenho em escala 1:50 (um para cinquenta) que apresenta a disposição dos ambientes que compõem o estabelecimento, especificando os mobiliários fixos e móveis e as dimensões dos cômodos.

**LX. RASTREABILIDADE DE EQUIPAMENTOS E APARELHOS:**

Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente a padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas.

**LXI. RASTREABILIDADE/RASTREAMENTO DE MEDICAMENTOS:** Conjunto de procedimentos que permitem traçar o histórico, a aplicação ou localização de medicamentos, através de informações previamente registradas, mediante sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviço e usuários, a ser aplicado no controle de toda e qualquer unidade de medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional.

**LXII. RATIFICAÇÃO:** Ato de confirmar, aprovar, legalizar, revalidar, sancionar ou autenticar um ato ou compromisso.

**LXIII. 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.

**LXIV. RÓTULO:** 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 possuem dimensões apropriadas e devem ser redigidos de modo a facilitar o entendimento do consumidor. A confecção dos rótulos deve obedecer aos padrões determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA.

**LXV. SANITÁRIO:** Ambiente dotado de bacia(s) sanitária(s) e lavatório(s).

**LXVI. SANITIZAÇÃO:** Conjunto de procedimentos que visam à manutenção das condições de higiene.

**LXVII. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:** Serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.

**LXVIII. SUPERVISÃO DIRETA:** Constitui a supervisão efetuada pelo farmacêutico responsável ou farmacêutico substituto, sobre os demais funcionários do estabelecimento.

**LXIX. TEMPERATURA DE CONSERVAÇÃO:** Condições de temperatura na qual o fármaco deve ser conservado. São utilizados os seguintes termos:

a. **Em congelador** - temperatura entre  $-20^{\circ}$  e  $0^{\circ}\text{C}$ .

b. **Em refrigerador** - temperatura entre  $2^{\circ}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ .

c. **Local frio** - temperatura que não exceda  $8^{\circ}\text{C}$ .

d. **Local fresco** - temperatura entre  $8^{\circ}$  e  $15^{\circ}\text{C}$ .

e. **Temperatura ambiente** - temperatura entre  $15^{\circ}$  e  $30^{\circ}\text{C}$ .

f. **Local quente** - temperatura entre  $30^{\circ}$  e  $40^{\circ}\text{C}$ .

g. **Calor excessivo** - temperatura acima de  $40^{\circ}\text{C}$ .

**LXX. 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.

**LXXI. VERIFICAÇÃO METROLÓGICA:** É o procedimento que compreende o exame, a marcação e/ou a emissão de um certificado de verificação e que constata e confirma que o instrumento de medição satisfaz as exigências regulamentares.

## CAPÍTULO II

### DA AUTORIZAÇÃO PARA INSTALAÇÃO

**Art. 2º** - A instalação de estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) será permitida observando a existência da lei de zoneamento de cada município.

**Art. 3º** - Os estabelecimentos farmacêuticos que se caracterizem como pertencentes a uma empresa com objetivo mercantil diverso ao comércio farmacêutico terá a Licença Sanitária para farmácia ou drogaria deferida separadamente, contendo a descrição somente das atividades autorizadas e concernentes aos estabelecimentos farmacêuticos definidas na Lei nº 5.991/1973, na Resolução RDC nº 44/2009 e nesta Resolução, ou outras que vierem a substituí-las.

**§ único:** Para os demais objetivos mercantis desta empresa que sejam passíveis de fiscalização pela vigilância sanitária, deverá haver outras licenças sanitárias, tantas quantas necessárias, para atender todas as demais atividades desenvolvidas pela empresa.

## CAPÍTULO III

## DA ESTRUTURA FÍSICA

**Art. 4º** - São condições para a instalação e funcionamento de farmácia ou drogaria:

I. Edifício de alvenaria, com ventilação e iluminação que atenda as normas técnicas, em todas as salas, da Associação Brasileira de Normas Técnicas/ABNT e Normas Regulamentadoras/NR do Ministério do Trabalho.

II. Piso, paredes, teto e mobiliários de material liso, resistente, impermeável, de fácil limpeza e desinfecção.

III. Acesso independente às instalações das farmácias e drogarias, de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento farmacêutico e deve possuir acessibilidade para pessoas portadoras de necessidades especiais.

IV. Para mostruário e dispensação de produtos e medicamentos industrializados, a área física mínima será de 30m<sup>2</sup>, em acordo com as atividades desenvolvidas, de forma a garantir seu bom funcionamento e fluxo adequado.

V. Os demais compartimentos obrigatórios da edificação são: sanitários, depósito de material de limpeza e sanitização do estabelecimento (DML) com tanque e água corrente, sala ou área para a guarda de pertences pessoais, sala ou área administrativa (escrituração de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial, armazenamento de material bibliográfico, fichas de pacientes, notas fiscais e outros materiais afins).

a) O estabelecimento de manipulação de fórmulas deve possuir as demais áreas obrigatórias compatíveis com o que for manipulado, de acordo com a Resolução RDC Anvisa/MS nº 67/2007, ou outra que venha a substituí-la.

VI. Deve possuir as dimensões compatíveis com o mobiliário e equipamentos mínimos necessários ao uso projetado e permitam a circulação segura para os seus ocupantes.

VII. Para as demais áreas não obrigatórias como ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado, deve haver garantia da privacidade e do conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e equipamentos mínimos necessários ao uso projetado, e permitam a circulação segura para os seus ocupantes devendo ser compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

VIII. A adequação da estrutura física deve obedecer ao Código Estadual ou Código Municipal de Saúde e o Código de Postura Municipal, se for o caso.

VIX. O depósito de material de limpeza deve ser dotado de ventilação natural ou mecânica, provido de tanque fixo com água corrente para higienização de panos, armário para guarda de produtos e utensílios de limpeza.

X. A critério do estabelecimento poderá ser mantido área de copa ou refeitório para funcionários desde que separada fisicamente dos demais ambientes do estabelecimento, dotada de ventilação mecânica ou natural, pia fixa com água corrente para higienização, mesa e cadeiras, equipamento para aquecimento de refeições, refrigerador para guarda de alimentos dos funcionários e armário.

XI. Os sanitários devem ser em número suficiente para atender todos os funcionários obedecendo às Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Código Estadual e/ou Código Municipal de Saúde, vigentes.

XII. Às farmácias e drogarias é facultado manter também as seguintes áreas:

a) Área ou sala para armazenamento de medicamentos sujeitos a regime de controle especial (sala fechada ou armário com chave).

b) Sala para depósito de medicamentos e produtos além da área de mostruário.

c) Salas para atividades administrativas.

XIII. Às farmácias e drogarias é facultado também manter Sala(s) de Prestação de Serviços Farmacêuticos (Atenção Farmacêutica, Administração de Medicamentos e Perfuração de Lóbulo Auricular) conforme detalhados nos Artigos 60 e 61 da presente Norma, bem como legislação relacionada.

**Art. 5º** - Somente as farmácias com manipulação, mediante autorização da Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, obedecendo ao previsto nesta Norma Técnica e em outras legislações específicas, podem manter laboratório de manipulação de medicamentos, com área de acordo com a sua demanda, porém não inferior a 10m<sup>2</sup>, para cada atividade a ser desenvolvida.

**§1º:** Para salas dedicadas para manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e/ou outros definidos por legislação específica, deve haver área mínima de 3m<sup>2</sup> para cada sala e, no mínimo, de 1,5m<sup>2</sup> para a antecâmara, quando couber.

**§2º:** Além das exigências sanitárias previstas nesta Norma Técnica, as farmácias com manipulação devem atender as demais exigências sanitárias previstas na Resolução RDC Anvisa/MS nº 67/2007, ou outra que vier a substituí-la e normas complementares que vierem a ser publicadas no âmbito estadual ou municipal.

**Art. 6º** - Somente será permitida a instalação de farmácia ou drogaria no interior de galerias de shoppings, empórios, lojas de conveniência, drugstore e/ou supermercado, cujo acesso deve ser feito através de corredor de circulação e de acesso comum à farmácia ou drogaria e aos demais estabelecimentos.

**Art. 7º** - As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias definidas no artigo anterior podem compartilhar as áreas destinadas a sanitários, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários, em conjunto com estes estabelecimentos.

**Art. 8º** - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria para desenvolver atividades de consultórios médico ou odontológico, ou outro fim diverso do licenciamento.

## CAPÍTULO IV

### DA ASSISTÊNCIA, RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES

**Art. 9º** - A presença e atuação do profissional farmacêutico é requisito essencial para a manipulação e dispensação de medicamentos ao público.

**Art. 10** - Os estabelecimentos devem possuir tantos farmacêuticos quantos forem necessários para garantir

uma assistência farmacêutica de qualidade durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, inclusive plantões e conforme estabelecido pela Lei Federal nº 5.991/1973, ou outra que vier a substituí-la.

**Art. 11** - As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis e disponíveis a todos os funcionários.

**Art. 12** - As atribuições do profissional farmacêutico são aquelas estabelecidas pelo Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia, observadas as legislações sanitárias vigentes para farmácias e drogarias.

**Art. 13** - A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelo Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia.

**Art. 14** - As atividades que não são privativas de farmacêutico, quando realizadas pelos demais funcionários, somente devem ser realizadas respeitando-se os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do estabelecimento, o limite de atribuições e competências estabelecidas pela legislação vigente e sob a supervisão do farmacêutico diretor técnico/substituto ou assistente.

**Art. 15** - São atribuições do responsável legal do estabelecimento dentre outras:

I. Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento.

II. Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente à qualidade, eficácia, segurança do produto e a ética profissional.

III. Estar comprometido com as atividades de Boas Práticas, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade.

IV. Favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia.

V. Gerenciar aspectos técnicos e administrativos das atividades de dispensação.

VI. Zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nesta Norma Técnica.

VII. Assegurar a atualização dos conhecimentos técnicos, científicos e administrativos relacionados com a dispensação e a sua aplicação.

VIII. Garantir a qualidade dos procedimentos de dispensação.

IX. Prover as condições necessárias para o cumprimento desta resolução, assim como das demais normas sanitárias, federal, estadual e municipal vigentes, aplicáveis às farmácias e drogarias.

X. Assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos.

**Art. 16** - É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada, responsável pela farmácia ou drogaria, prever e prover os recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações desta Norma.

**Art. 17** - O estabelecimento farmacêutico deve ter um organograma que demonstre a estrutura organizacional e pessoal suficiente para garantir que o produto dispensado esteja de acordo com os requisitos desta Norma Técnica.

**§ único:** 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 Boas Práticas.

**Art. 18** - Somente será permitido o funcionamento do estabelecimento sem assistência ou impedimentos eventuais do responsável técnico ou seu substituto (férias e licenças) pelo prazo de 30 dias, ficando o estabelecimento, acima deste prazo, sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária vigente.

**§ único:** Fica vedada no período em que o estabelecimento farmacêutico se encontrar sem farmacêutico responsável técnico, farmacêutico assistente técnico ou farmacêutico substituto a manipulação de fórmulas magistrais e/ou oficinais, a aquisição e a dispensação de substâncias e medicamentos sujeitos a regime especial de controle, a realização de serviços farmacêuticos e outras atividades que requeiram a supervisão direta ou que sejam privativas do profissional farmacêutico.

## CAPÍTULO V

### DA SAÚDE, HIGIENE E VESTUÁRIO

**Art. 19** - O estabelecimento farmacêutico 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 Regulamentadoras sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

**§1º:** A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia ou drogaria, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

**§2º:** Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da atividade farmacêutica, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

**§3º:** Não é permitido comer, beber, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais e outros fora das salas específicas ou previamente definidas para estes fins.

**§4º:** 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.

**§5º:** Os estabelecimentos farmacêuticos são responsáveis pelo fornecimento e a distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da

orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

§6º: Os funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos devem estar adequadamente paramentados, utilizando EPI, para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca do EPI sempre que necessário, sendo a lavagem deste, de responsabilidade do estabelecimento farmacêutico.

§7º: Deve ser definido o que é uniforme e o que é EPI pelo estabelecimento.

§8º: A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, deve ser realizada antes do início da prestação de serviços.

§9º: A farmácia com manipulação deve dispor de sala para vestiário onde deve ocorrer a guarda dos pertences dos funcionários e a colocação de uniformes se for o caso.

## **CAPÍTULO VI DO INGRESSO E BAIXA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO**

**Art. 20** - Para ingresso do responsável técnico junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, será exigida a documentação abaixo relacionada:

I. Requerimento padrão preenchido e assinado pelo farmacêutico requerente, conforme modelo do serviço de Vigilância Sanitária competente.

II. Fotocópia do contrato de trabalho do profissional (CTPS) ou cópia do contrato social que comprove a propriedade ou sociedade do farmacêutico responsável técnico com indicação desta responsabilidade técnica.

III. — Comprovação de habilitação legal perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná **(Redação dada pela Resolução 444/2018 SESA-PR)**

IV. Quando não dispensar medicamentos controlados, apresentar declaração de que o estabelecimento não realiza esta atividade, assinada pelo responsável técnico e pelo proprietário.

V. Comprovante de recolhimento da taxa de serviço, se aplicável.

**Art. 21** - Para a baixa de responsabilidade técnica junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, será exigida a seguinte documentação:

I. Requerimento padrão preenchido e assinado pelo farmacêutico requerente, conforme modelo do Serviço de Vigilância Sanitária competente.

II. Fotocópia da rescisão do contrato de trabalho ou alteração do contrato social comprovando que o requerente deixou a sociedade ou declaração de que não será mais o responsável técnico, porém continua como sócio.

III. Caso dispense medicamentos sob regime de controle especial e/ou antimicrobianos, apresentar:

a) Balanços (BMPO e/ou BSPO) e Relação Mensal de NRA e de NRB2 (RMNRA, RMNRB2), conforme o caso, e a comprovação de transmissão dos dados de movimentação dos medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la, e dos antimicrobianos conforme Resolução

RDC nº 20/2011 (SNGPC), ou outra que vier a substituí-la, até o último dia de trabalho, e finalização do inventário com o motivo “encerramento das atividades”.

IV. Se não houve dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, declaração que não os comprou e/ou não os dispensou.

V. Comprovante de recolhimento da taxa de serviço, se aplicável.

VI. Declaração de ciência assinada pelo responsável legal, referente à paralisação das atividades exclusivas do profissional farmacêutico, descritas no Artigo 18, parágrafo único desta Norma Técnica.

**§ único:** Quando atendido os requisitos acima, a Vigilância Sanitária competente deve emitir a Declaração de Baixa de Responsabilidade Técnica.

**Art. 22** - Após a apresentação da documentação de baixa de responsabilidade técnica, o responsável legal do estabelecimento deve lacrar o armário ou sala de substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial e cessar:

I. A manipulação de fórmulas magistrais e/ou oficinais.

II. A venda de medicamentos sujeitos a controle especial.

III. A compra e a dispensação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

IV. A realização de serviços farmacêuticos e,

V. Outras atividades que requeiram a supervisão direta ou que sejam privativas do profissional farmacêutico até regularização de outro profissional junto à Vigilância Sanitária.

## **CAPÍTULO VII DO ENCERRAMENTO DO ESTABELECIMENTO OU DE ATIVIDADES**

**Art. 23** - No caso de encerramento de atividades do estabelecimento, além da documentação solicitada no Artigo 21, serão exigidos para:

**I. Encerramento de filial:** nota fiscal de transferência das substâncias ou medicamentos sob controle especial.

**II. Compra/fusão e/ou incorporação do estabelecimento** com encerramento das atividades de uma das empresas ou absorção por outro estabelecimento: deve ser emitida nota fiscal de venda entre pessoas jurídicas dos medicamentos/substâncias sob controle especial, mantendo mecanismos que possibilitem a rastreabilidade dos produtos. Não serão aceitos nota fiscal ao consumidor ou cupom fiscal.

**III. Quando do encerramento definitivo do estabelecimento (matriz e filiais que houver), que não se enquadre nos itens anteriores:** poderá ser feita doação apenas dos medicamentos não sujeitos a controle especial ou deverá ser realizado o descarte dos medicamentos conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). No caso de doação deve ser apresentada para visto da Vigilância Sanitária, a relação dos medicamentos a serem doados e cópia da licença sanitária atualizada do estabelecimento que receberá a doação.

**IV. Para os medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial:** deve ser realizado o descarte conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de

Serviços de Saúde/PGRSS ou doação, conforme Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la.

§ **único:** A aceitação dos medicamentos e substâncias será decisão do farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento adquirente, mediante utilização de mecanismos que garantam a qualidade destes.

## **CAPÍTULO VIII DAS CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO SEÇÃO I**

### **DAS CONDIÇÕES GERAIS**

**Art. 24** - Os estabelecimentos de que trata a presente norma devem possuir os seguintes documentos em cada estabelecimento:

I. Licença Sanitária atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária competente.

II. Certidão de Regularidade atualizada, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

III. Autorização de Funcionamento de Empresa atualizada, expedida pela ANVISA.

IV. Autorização Especial de Funcionamento para as farmácias que manipulam substâncias sujeitas a controle especial, expedida pela ANVISA.

V. Manual de Boas Práticas em Farmácia ou Drogaria e/ou Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para uso Humano de acordo com as especificidades de cada estabelecimento e de fácil acesso aos técnicos.

VI. Procedimentos escritos para todas as atividades desenvolvidas no estabelecimento, inclusive para as atividades de limpeza e sanitização dos ambientes, mobiliários e equipamentos.

VII. Lista com números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia, do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária, órgãos de defesa do consumidor, devidamente afixada em local visível ao público.

VIII. Licença Sanitária e a Certidão de Regularidade do CRF-PR, devidamente afixada em local visível ao público.

IX. Nome e identidade dos responsáveis para aplicação de injetáveis, afixada em local visível ao público, dentro da sala de prestação de serviços farmacêuticos.

X. Placa, afixada em local visível ao público, contendo o nome, foto, número e inscrição no Conselho Regional de Farmácia do Paraná – CRF/PR do responsável técnico farmacêutico, dos farmacêuticos substitutos e assistentes, bem como o seu horário de trabalho.

§1º: A Autoridade Sanitária competente expedirá a Licença Sanitária após a inspeção no estabelecimento, observando o cumprimento do disposto na presente norma e demais legislações sanitárias vigentes.

§2º: A Licença Sanitária deverá ser renovada periodicamente, de acordo com Norma Estadual ou Municipal vigente.

**Art. 25** - São condições essenciais para o funcionamento dos estabelecimentos de que trata a presente Norma:

I. 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.

II. As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes, teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

III. Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e limpeza e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

IV. As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente e atender as Normas Técnicas da ABNT e Normas Reguladoras do Ministério do Trabalho.

V. Sanitários com vaso sanitário e/ou mictório, pia com água corrente, toalhas de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira sem tampa ou com acionamento da tampa por pedal, e sem comunicação direta com a sala de serviços farmacêuticos, de manipulação ou outras salas que exijam circulação restrita.

VI. Mobiliários revestidos interna e externamente de material liso e impermeável, em perfeitas condições, resistente aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

VII. Todos os funcionários que realizam atendimento ao público, devem fazer uso de identificação, especificando o nome e função que exerçam.

VIII. Para os serviços farmacêuticos deve ser fornecido pelo estabelecimento EPI de acordo com a atividade desenvolvida, em quantidade suficiente e com reposição periódica.

Caso o EPI não seja descartável a responsabilidade de lavagem do material é do estabelecimento.

IX. Possuir água potável tratada, com limpeza no mínimo a cada seis meses dos reservatórios e cisternas, comprovados através de registros.

X. O estabelecimento deve seguir a legislação sanitária vigente, para o processamento de limpeza e desinfecção de artigos e superfícies, utilizando-se para este fim, produtos devidamente regularizados pela ANVISA, para a finalidade a que se destina.

XI. Não será permitida a coleta de material biológico nas dependências dos estabelecimentos farmacêuticos, exceto em estabelecimentos que manipulem medicamentos homeopáticos que estejam autorizados e possuam sala exclusiva para coleta do material a ser utilizado, exclusivamente na manipulação de medicamentos auto-isotérmico.

XII. Deve ser instituído e mantido um Controle e/ou Manejo Integrado de Vetores e Pragas Urbanas que, se executado por terceiros, deve ser por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes, com os registros da execução das atividades mantidos no estabelecimento.

### **SEÇÃO II DAS CONDIÇÕES TÉCNICAS E HIGIÊNICAS ESPECÍFICAS**

**Art. 26** - Os materiais de limpeza e germicidas devem ser armazenados em área ou locais identificados e especificamente designado para este fim.

**Art. 27** - Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários podendo ser na área de atividades administrativas.

**Art. 28** - As salas de descanso e copa ou refeitório, quando existentes, devem estar separados fisicamente dos demais ambientes.

**§ único:** O consumo de alimentos somente é permitido em salas de descanso/copa ou refeitório.

**Art. 29** - O estabelecimento deve ser abastecido com água potável, preferencialmente possuir caixa d'água própria, e esta deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes. A limpeza dos reservatórios de água potável deve ser feita de acordo com procedimentos escritos para a limpeza e higienização da caixa d'água, mantendo-se os registros que comprovem sua realização.

**§ único:** A limpeza dos reservatórios de água potável pode ser executada por empresa terceirizada contratada, com licença sanitária expedida pela Autoridade Sanitária local, devidamente atualizada, mantendo-se os registros da execução do serviço.

### **SEÇÃO III DA AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS**

**Art. 30** - Na aquisição e recebimento de medicamentos e produtos, deve ser verificado:

I. Se o fornecedor possui Licença Sanitária atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária local.

II. Notas fiscais de aquisição de medicamentos constando o número de lotes, quando aplicável.

III. Possuir na embalagem informações referente ao registro, notificação, cadastro ou isenção de registro no Ministério da Saúde/ANVISA ou do Ministério da Agricultura, o número de lote, data de validade e demais itens de rotulagem, conforme legislação vigente.

IV. As embalagens, rótulos e bulas (quando aplicável) devem estar íntegros.

V. Se as condições de transporte foram compatíveis com as exigidas pelos medicamentos e produtos e não afetaram a integridade e segurança do produto.

**Art. 31** - Quanto ao armazenamento de medicamentos e produtos:

I. Devem ser mantidos espaços reservados, prateleiras e/ou estrados em número adequado ao volume de estoque, constituído de material liso, lavável e impermeável.

II. Devem estar em boas condições sanitárias quanto à conservação, limpeza e higiene.

III. Devem ser observados no armazenamento os procedimentos relativos as Boas Práticas de Estocagem de produtos seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade segurança, eficácia e rastreabilidade. As embalagens e rótulos devem estar íntegros.

IV. Os medicamentos e produtos devem estar armazenados ao abrigo da luz solar direta, em temperatura e umidade conforme especificação do fabricante, em prateleiras ou sobre estrados, respeitando

uma distância mínima das paredes, evitando a umidade e o acúmulo de sujidades.

V. É vedada a colocação de etiquetas sobre prazos de validade e número de lote, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado.

VI. Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades devem ser retirados da área de venda, armazenados em área ou local próprios, devidamente identificados quanto à proibição de seu uso.

VII. Os produtos violados, vencidos, com 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.

VIII. Os produtos a quem se refere o inciso VII, não podem ser comercializados ou utilizados e a sua destinação final deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

IX. A inutilização e o descarte dos produtos a que se refere o inciso VII devem obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como norma estadual ou municipal complementares.

X. Quando o impedimento de uso for determinado por ato da Autoridade Sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

XI. A empresa deve determinar procedimentos com relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento, inclusive dos insumos farmacêuticos utilizados na manipulação de produtos/medicamentos.

XII. 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.

XIII. Os produtos de dispensação e comercialização, permitidos 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.

XIV. Os medicamentos devem permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

XV. Os demais produtos podem permanecer expostos em área de circulação comum.

**Art. 32** - Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento. (NR)

1º§ - Na área destinada ao autosserviço de medicamentos, deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva, permitindo a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO. O cartaz deve ficar pendurado

imediatamente sobre a área dos medicamentos, de modo a permitir a leitura de ambos os lados.

2º § - Os medicamentos isentos de prescrição e de mesmo princípio ativo ou de mesmos princípios ativos (no caso de associações) devem permanecer organizados em um mesmo local e serem identificados, de forma visível e ostensiva ao usuário, com a Denominação Comum Brasileira (DCB) do(s) princípio(s) ativo(s) ou, em sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI), de modo a permitir a fácil identificação dos produtos pelo usuário.

3º § - Os medicamentos isentos de prescrição devem ser dispostos de forma separada dos demais produtos comercializados na área de autosserviço, em um único espaço específico, delimitado, de forma a permitir o controle da dispensação pelo farmacêutico. Somente fica permitida uma única área/local de autosserviço dentro do estabelecimento."

**(Redação dada pela Resolução 444/2018 SESA-PR)**

**Art. 33** - Na dispensação de medicamentos e produtos deve ser observado:

I. É vedada a dispensação ao público de medicamentos tarjados e/ou sujeitos a controle especial, sem a devida prescrição de profissional habilitado.

II. É vedado às farmácias e drogarias privadas distribuição sem valor pecuniário ou venda de medicamentos amostra grátis, medicamentos de distribuição gratuita, medicamentos com a inscrição de "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", medicamentos em embalagem hospitalar, ou o fracionamento destes, e medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

III. A farmácia ou drogaria poderá comercializar medicamento fora de sua embalagem secundária somente se forem oriundos de embalagens múltiplas ou fracionáveis, conforme definição dessa norma e legislação sanitária vigente, cujas embalagens primárias devem conter as informações obrigatórias de rotulagem constantes na embalagem primária.

IV. A exceção às restrições contidas nos incisos II e III deste Artigo cabe aos medicamentos em embalagem hospitalar injetáveis, desde que não possuam no rótulo a inscrição "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO" ou a inscrição "USO RESTRITO HOSPITALAR", os quais podem ser comercializados fora de sua embalagem original, de forma fracionada, para uso exclusivamente na administração do medicamento no local, no âmbito da prestação dos serviços farmacêuticos, desde que esses medicamentos não estejam disponíveis no mercado em embalagens unitárias. Todavia, os medicamentos injetáveis fracionados devem ser mantidos armazenados dentro da sua embalagem secundária original, mantendo-se a integridade das informações contidas no rótulo da embalagem.

V. Os medicamentos e produtos devem possuir todos os itens de rotulagem previstos em legislação vigente.

VI. Os elementos importantes de 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. 34** - No aviamento e dispensação de todas as receitas devem ser obedecidos os seguintes critérios:

I. Não poderão ser aviadas receitas ilegíveis e/ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação dos medicamentos.

II. Não poderão ser aviadas em farmácias e drogarias receitas em código, siglas e/ou números.

III. Só poderão ser aviadas receitas que contiverem:

a) O nome do paciente, denominação genérica, Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Comum Internacional (DCI), e ou classificação botânica, (se aplicável), podendo ser indicado o nome comercial, expressamente o modo de usar, forma de apresentação do medicamento, duração de tratamento, quantidades e respectivas unidades.

b) Local e data da emissão, assinatura e identificação do prescritor, com número de registro no seu Conselho Profissional.

IV. Na dispensação de medicamentos genéricos:

a) Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito, exclusivamente pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições de próprio punho pelo prescritor.

b) A substituição realizada na prescrição deve ser indicada com aposição de carimbo do profissional farmacêutico com o seu respectivo número do CRF-PR, datada e assinada.

c) Nos casos de prescrição utilizando o nome genérico, somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de um genérico correspondente.

d) Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos encontrarem-se fora dos limites farmacológicos, e/ou a prescrição apresentar incompatibilidade e/ou houver interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou já em uso pelo paciente, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa ao profissional que prescreveu.

e) Na ausência ou negativa de confirmação é facultado ao farmacêutico não dispensar o medicamento, expondo os seus motivos por escrito, os quais serão entregues ao paciente.

V. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

VI. 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>.

VII. É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que entre filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

**§1º:** O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

**§2º:** É vedado dispensar produtos e/ou medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída dentro do prazo de validade vigente.

**Art. 35** - Na dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, quando houver redução na quantidade de medicamentos dispensados, devem ser fornecidas declarações pertinentes, podendo ser utilizados carimbos, quando couber.

**Art. 36** - Quanto à dispensação e guarda de medicamentos e produtos sujeitos a controle especial regulados pela Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la, além do descrito nesta Resolução, devem ser seguidas as demais normas vigentes.

**§ único:** No momento da dispensação dos medicamentos deve ser realizada inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

**Art. 37** - O comércio e dispensação de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos são privativos dos estabelecimentos farmacêuticos, observando-se as legislações vigentes.

**Art. 38** - O fracionamento de medicamentos deve ser realizado obedecendo a Resolução RDC nº 80/2006, ou outra que vier a substituí-la.

#### SEÇÃO IV

#### DA GUARDA E CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS E MEDICAMENTOS QUE NECESSITAM DE CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO – MCEA

**Art. 39** - É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de medicamentos termolábeis e Medicamentos que Necessitam de Condições Especiais de Armazenamento - MCEA, obedecendo às condições exigidas nesta Norma Técnica e demais legislações vigentes.

**Art. 40** - Para a guarda de MCEA e medicamentos termolábeis, devem ser atendidas as seguintes condições:

I. Para os MCEA deve-se possuir geladeira apropriada com baixa variação de temperatura interna, entre 2º a 8ºC, sendo vedado o uso de geladeira tipo “duplex”, “frost-free” ou frigobar.

II. É recomendado o uso de geladeiras domésticas com capacidade a partir de 280 litros, que devem ser organizadas tendo como referencia o Manual da Rede de Frio da FUNASA, de 2001, ou outra que vier a substituí-lo.

III. Os medicamentos termolábeis não podem ficar expostos ao sol ou em temperaturas elevadas, mesmo que liofilizados.

IV. No armazenamento de estoque de medicamentos termolábeis e MCEA, o responsável pelo controle de distribuição/dispensação deve observar o sistema PVPS (primeiro a vencer, primeiro a sair).

**§ único:** As recomendações devem ser seguidas para o armazenamento de insumos farmacêuticos termolábeis em farmácias com manipulação, no que couber.

**Art. 41** - As recomendações mínimas para organização da geladeira são as seguintes:

I. No evaporador (congelador) colocar gelo reciclável (gelox ou bobinas com água) na posição vertical, o que contribui para a variação lenta da temperatura, oferecendo proteção aos medicamentos na falta de energia elétrica ou defeito do equipamento.

II. Na primeira prateleira devem ser colocados os medicamentos que podem ser submetidos à temperatura negativa, dispostas em bandejas perfuradas para permitir a circulação de ar.

III. Na segunda e terceira prateleiras devem ser colocados os medicamentos que não podem ser submetidos à temperatura negativa, também em bandejas perfuradas ou nas próprias embalagens do laboratório produtor, separadas entre si, permitindo a circulação do ar.

IV. O sensor do termômetro digital, de máxima e mínima, deve ficar suspenso no centro da segunda prateleira na posição vertical, em pé.

V. Retirar todas as gavetas plásticas e suportes que existam na parte interna da porta, manter a porta do evaporador (congelador), a bandeja de degelo coletora sob este e a gaveta de legumes sem tampas.

VI. Preencher a gaveta de legumes com um número suficiente de garrafas com água e corante (tampadas) para que a temperatura se mantenha o mais estável possível. Recomenda-se que as garrafas estejam com identificação “impróprio para o consumo” e sejam colocadas em pé, lado a lado, até completarem totalmente o espaço da gaveta. Não devem ser usadas bobinas de gelo reciclável como substitutos das garrafas.

VII. Os insumos farmacêuticos devem ser conservados em condições tais que evitem sua contaminação ou deterioração. As condições de conservação das substâncias devem obedecer aos compêndios oficiais e ou o determinado pelo fabricante.

**Art. 42** - Os cuidados básicos para o armazenamento dos produtos de que trata esta sessão são:

I. É vedada a guarda de alimentos, bebidas e outros materiais na geladeira destinada a medicamentos.

II. Fazer a leitura da temperatura, diariamente, no mínimo duas vezes ao dia (no início e no final da jornada de trabalho), por meio de termômetro digital de máxima e mínima, e anotar os valores no formulário de controle diário de temperatura.

III. Manter afixado na porta aviso para que esta não seja aberta fora do horário de retirada e/ou guarda dos medicamentos.

IV. Usar tomada exclusiva para cada geladeira, se houver mais de uma. A tomada deve estar a 1,20 m da altura do piso para evitar desligamento durante a limpeza do ambiente.

V. Instalá-la em local arejado, distante de fonte de calor, sem incidência de luz solar direta, bem nivelada e afastada 20 cm da parede.

VI. Colocar na base da geladeira suporte com rodas.

VII. Não permitir o armazenamento de outros materiais (alimentos, bebidas).

VIII. Não armazenar absolutamente nada na porta.

IX. Certificar-se de que a porta está vedando adequadamente.

X. Fazer o degelo a cada 15 dias ou quando a camada de gelo for superior a 0,5cm.

XI. Não colocar qualquer elemento na geladeira que dificulte a circulação de ar.

XII. Não utilizar a serpentina para fins diversos como secagem de panos e outros.

**Art. 43** - Os diferentes tipos de insulinas devem ser armazenados de modo a facilitar a sua identificação no momento da dispensação, evitando a troca de tipos de insulinas entre si, devendo ainda ser assegurada sua conservação em temperatura de 2° a 8°C, ou de acordo com o estabelecido pelo fabricante, não podendo ser congeladas.

**Art. 44** - Nas limpezas rotineiras da geladeira para a guarda de MCEA deve ser observado o seguinte:

I. Os MCEA devem ser transferidos para outra geladeira ou caixa térmica com controle de temperatura previamente à sua guarda.

II. A caixa térmica, quando da transferência, deve ser organizada com gelo reciclável contornando todos os seus lados, sem deixar espaço entre os blocos de gelo. A temperatura da caixa deve ser monitorada e os medicamentos só podem ser transferidos quando a temperatura for igual a 2°C.

III. Na transferência, os medicamentos podem ser mantidos na caixa térmica enquanto a temperatura for mantida entre 2° e 8°C.

IV. Antes do retorno para a geladeira de guarda de MCEA, a geladeira deverá estar na temperatura entre 2° e 8°C.

**Art. 45** - Para o recebimento de medicamentos termolábeis e MCEA devem ser observados:

I. Se o medicamento chegou à temperatura adequada ao produto conforme orientação do fabricante.

II. No momento do recebimento dos MCEA recomenda-se a utilização de termômetro digital para verificar se os mesmos estão com a temperatura entre 2° e 8°C.

III. Se o transporte ocorreu em veículos com isolamento térmico ou caixas térmicas, com controle e registro de temperatura de saída e chegada.

IV. É vedado o uso de gelo *in natura* para a manutenção da temperatura interna em caixas térmicas.

V. É vedado o uso de gelo seco para transporte dos MCEA que não podem sofrer congelamento, como por exemplo, insulinas.

VI. Ao receber o medicamento termolábil e/ou MCEA, o estabelecimento deve, de imediato, colocá-lo em geladeira ou temperatura indicada pelo fabricante.

VII. Não devem ser aceitos os medicamentos termolábeis e/ou MCEA, fora das especificações expostas acima, devendo o estabelecimento prontamente denunciar o fato ao serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual.

**Art. 46** - Quando da dispensação dos medicamentos termolábeis e/ou MCEA devem ser observados os seguintes itens:

I. Deve ser orientado ao paciente quanto à forma de conservação dos medicamentos, preferencialmente por escrito.

II. Havendo necessidade de conservação em temperatura controlada o estabelecimento farmacêutico, mesmo que público deve fornecer embalagem adequada para o transporte.

**Art. 47** - Para a comercialização de vacinas, os estabelecimentos farmacêuticos devem obrigatoriamente dispor de um sistema de geração de energia de emergência, que garanta o fornecimento em caso de interrupção por parte de companhia de distribuição de energia elétrica.

**§ único:** É permitido às farmácias e drogarias a participação em campanhas e programas de saúde e educação sanitária promovidas pelo poder público.

## SEÇÃO V DA AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E DISPENSÇÃO DE ERVAS/PLANTAS MEDICINAIS - CHÁS MEDICINAIS

**Art. 48** - É permitida a comercialização nos estabelecimentos farmacêuticos definidos nesta Norma Técnica, de produto constituído por ervas/plantas medicinais - chás medicinais - notificadas junto a ANVISA, de acordo com a Resolução RDC ANVISA/MS nº 26/2014, ou outra que vier a substituí-la.

**§1º:** A rotulagem de produto constituído por ervas/plantas medicinais - chás medicinais - deve atender a legislação sanitária vigente.

**§2º:** As ervas/plantas medicinais - chás medicinais - de que trata o caput do artigo, são as que se enquadram no conceito de ervas/plantas medicinais constantes da última edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira.

**§3º:** Deve ser respeitado o acondicionamento para ervas/plantas medicinais - chás medicinais - estabelecidos em legislação específica.

**Art. 49** - É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de erva/planta medicinal a granel. A pesagem deve ocorrer no momento do pedido e o estabelecimento farmacêutico responde pela sua identificação, qualidade e segurança, devendo realizar análise de controle de qualidade próprias ou terceirizadas, de acordo com as especificações e metodologias descritas na Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios oficiais reconhecidos.

**§1º:** É aceitável o laudo de controle de qualidade do fornecedor que ateste a identidade, qualidade e segurança das ervas/plantas medicinais a granel adquiridas, de acordo com metodologias e parâmetros descritos na Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios oficiais reconhecidos.

**§2º:** As ervas/plantas medicinais a granel somente podem ser comercializadas em

estabelecimentos farmacêuticos que possuam sala específica e equipamentos que permitam a pesagem e armazenamento correto das ervas/plantas medicinais.

**§3º:** As ervas/plantas medicinais devem ser comercializadas isoladamente, respeitando a identificação da parte usada, com critérios sanitários preconizados em bibliografia farmacopêica, peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso, em sistema métrico decimal ou unidades internacionais, modo de preparo do produto e uso, se externo ou interno, precauções especiais de armazenagem, quando for o caso.

**§4º:** É proibido o uso de quaisquer aditivos ou adjuvantes de tecnologia.

**§5º:** A palavra “chá”, termo que se aplica a alimentos, não deve estar veiculada nas embalagens das ervas/plantas medicinais, bem como é expressamente proibida sua indicação terapêutica, qualquer que seja a forma de apresentação ou modo como é ministrado.

**§6º:** É vedado sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como “inócuo”, “não tóxico”, “inofensivo” e “produto natural”.

**§7º:** Nos rótulos das ervas/plantas medicinais a granel embaladas deve constar a identificação da razão social do estabelecimento farmacêutico responsável pela dispensação, CNPJ, endereço, nome da planta, classificação farmacopêica (gênero, espécie, variedade, autor do binômio), nome do responsável técnico e número do CRF do responsável técnico. É vedado constar da rotulagem ou propaganda do produto, 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 finalidade ou características diferentes daquelas que o produto realmente possui.

**§8º:** É vedada a distribuição de folhetos com indicações terapêuticas e alegações farmacológicas aos consumidores dos estabelecimentos definidos neste regulamento.

**§9º:** É proibido o comércio de ervas/plantas medicinais conhecidamente entorpecentes ou tóxicas.

## SEÇÃO VI

### DA SOLICITAÇÃO PARA DISPENSAÇÃO REMOTA DE MEDICAMENTOS

**Art. 50** - É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal, desde que atendidas às condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

**Art. 51** - 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, regulados pela Portaria nº 344/1998, ou outra que vier a substituí-la, solicitados por meio remoto.

**§3º:** O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deve, necessariamente, ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

**Art. 52** - 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 domínio de sítios sediados no Brasil 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 do farmacêutico no Conselho de Farmácia, no momento do atendimento.

b) Mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela ANVISA.

c) Condição de que os medicamentos sujeitos a 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. 53** - É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sujeita a 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 podem 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 e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.

**§4º:** As frases de advertências exigidas para os medicamentos devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.

**Art. 54 -** As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na AFE expedida pela ANVISA.

**Art. 55 -** 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 termolábeis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham a temperatura compatível com sua conservação, sendo que a farmácia ou drogaria deverá validar o processo de transporte destes medicamentos, de forma a comprovar a manutenção da temperatura do medicamento, conforme especificação do fabricante, até o recebimento do mesmo pelo paciente.

**§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) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

**§4º:** Somente dentro dos limites do município será permitido o uso de transporte próprio do estabelecimento farmacêutico.

**§5º:** Para o transporte além dos limites do município onde está localizado o estabelecimento farmacêutico dispensador, deve obrigatoriamente ser utilizado o serviço de transporte terceirizado. Este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme legislação vigente. A cópia do contrato deve ser mantida no estabelecimento farmacêutico, inclusive com os correios, à disposição da Autoridade Sanitária.

**Art. 56 -** 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.

**§3º:** 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.

## CAPÍTULO IX DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

**Art. 57 -** Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos, conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Norma Técnica.

**Art. 58 -** São considerados **serviços** farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias e drogarias:

a) A atenção farmacêutica; e,  
b) A perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

**Art. 59 -** A prestação de serviço de **atenção** farmacêutica compreende:

a) A atenção farmacêutica domiciliar.  
b) A aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos.  
c) A administração de medicamentos.  
d) Inalação.  
e) Perfuração do lóbulo auricular.

**Art. 60 -** A atividade de prestação de serviços farmacêuticos deve ser realizada em sala exclusiva para tal, atendendo as seguintes condições:

I. A(s) sala(s) destinada(s) à Prestação de Serviços Farmacêuticos deve(m) possuir área mínima de 3m<sup>2</sup>, dotada de cadeira ou poltrona, lavatório para as mãos, toalhas descartáveis e sabão líquido, garantir a privacidade e o conforto dos usuários e possuir dimensões, mobiliários e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos, não podendo servir de passagem de pessoal para outros ambientes.

II. Caso o estabelecimento realize a Prestação de Serviços Farmacêuticos de administração de medicamentos, inalação e perfuração do lóbulo auricular, estas atividades devem, preferencialmente, serem executadas em salas separadas para cada atividade. Caso a execução dessas atividades se realize em sala única, deve ser prevista barreira técnica com procedimentos específicos.

III. Para a atividade de aplicação de medicamentos injetáveis via endovenosa, a sala destinada à Prestação de Serviços Farmacêuticos deve possuir ainda uma maca.

IV. Caso o estabelecimento realize a Prestação de Serviços Farmacêuticos de perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos poderá ser utilizada a sala de aplicação de injetáveis e/ou inalação, desde que haja barreira técnica e no momento do procedimento a sala não esteja sendo utilizada para outros fins. Devem existir procedimentos operacionais padrão para organizar as atividades desenvolvidas na mesma sala, com agendamento de horários, se for o caso.

**Art. 61 -** A sala de Prestação de Serviços Farmacêuticos deve possuir os seguintes equipamentos e condições técnicas e higiênico-sanitárias básicas:

I. Pia e/ou lavatório fixo com água corrente, dotado de toalhas de uso individual e descartáveis e sabonete líquido degermante.

II. Cadeira e suporte para braço.

III. Lixeira sem tampa ou com acionamento da tampa por pedal, com saco plástico de lixo padrão ABNT de acordo

com o tipo de resíduo a ser segregado, para o devido descarte.

IV. Coletor rígido para pérfurocortantes instalado de forma a preservar sua integridade.

V. Uso exclusivo de materiais pérfurocortantes de acordo com a Portaria MTE nº 485/2005 que dispõe sobre a NR nº 32, ou outra que vier a substituí-la.

VI. Lista contendo telefones e endereços de serviços de atendimento médico de emergência ou do convênio com serviço de atendimento de emergência, afixada em local de fácil visualização.

VII. As farmácias com manipulação poderão manipular e fracionar seus respectivos antissépticos conforme procedimento elaborado e específico para esta atividade desde que, somente para uso próprio/interno.

VIII. Algodão seco e antissépticos devidamente regularizados junto a ANVISA, em recipiente apropriado, identificado e armazenado em local que evite a sua contaminação.

IX. Com relação aos antissépticos, se houver fracionamento com o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, quando não houver recomendação específica do fabricante, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento. No caso de solução alcoólica para higienização das mãos, a validade máxima do produto fracionado deve ser de 7 dias.

X. No rótulo dos antissépticos/produtos fracionados deve constar no mínimo a identificação com o nome do produto, número do lote e validade original, data do fracionamento, nome do responsável pela execução da atividade, além da data de envase e de validade da solução fracionada.

XI. A validade dos produtos fracionáveis destinados à limpeza do estabelecimento, fora da embalagem do fabricante, deve ser definida por meio de estudos, devendo ser menor do que aquela definida pelo fabricante, uma vez que o produto já foi manipulado e a embalagem primária rompida. Recomenda-se que essa validade seja monitorada minimamente pela verificação de pH, concentração da solução e presença de matéria orgânica, com periodicidade a ser definida pelo farmacêutico responsável por essa atividade.

XII. O estabelecimento deve possuir procedimentos e registros do monitoramento realizado para garantir a qualidade dos produtos fracionados.

**Art. 62** - 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.

**Art. 63** - A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogas deve ser permitida pela Autoridade Sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estadual e municipais.

**§ único:** A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogas deve ser realizada pelo profissional farmacêutico ou por outro profissional capacitado, sob sua supervisão direta.

**Art. 64** - O estabelecimento deve possuir lista/relação onde constem os EPI, equipamentos e/ou instrumentos específicos a serem utilizados para cada serviço farmacêutico.

**Art. 65** - ~~É vedado às farmácias e drogas prestarem serviços não abrangidos por esta Resolução, tais como:~~

~~a) Recebimento de contas de qualquer natureza;~~

~~b) Venda de títulos de capitalização;~~

~~c) Jogos de loterias, entre outros jogos;~~

~~d) Recebimento de depósitos bancários, saques bancários, assim como abertura de contas.~~

(Revogada pela Resolução 444/2018 SESA-PR).

## SEÇÃO I

### DA ATENÇÃO FARMACÊUTICA

**Art. 66** - A atenção farmacêutica deve ter como objetivo a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o seu uso racional, a fim de melhorar a saúde e a 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 bioquímicos do usuário, nos termos e condições desta Resolução, conforme Sessão II, do Capítulo IX.

**§2º:** Nos termos e condições desta Resolução, é permitida a administração de medicamentos.

**Art. 67** - 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), as orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e os resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia).

**Art. 68** - As ações relacionadas à atenção farmacêutica devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados. Este registro pode ser através de sistema informatizado ou manual.

**§ único:** A metodologia de avaliação dos resultados deve estar definido em Procedimento Operacional Padrão.

**Art. 69** - 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. 70** - A prestação do serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado,

respeitando-se as determinações estabelecidas pelo Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia.

**Art. 71** - A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Norma Técnica.

**§ único:** A prestação de atenção farmacêutica domiciliar deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos profissionais, sob a responsabilidade do farmacêutico.

## **SEÇÃO II DA VERIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS FISIOLÓGICOS E BIOQUÍMICOS PERMITIDOS**

**Art. 72** - A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímicos oferecida na farmácia ou drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da 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:

- a) Pressão arterial e
- b) Temperatura corporal.

**§2º:** Os parâmetros bioquímicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são:

- a) Glicemia capilar.
- b) Colesterol.
- c) Triglicéride.
- d) Outros que possam ser realizados como automonitoramento com equipamentos de autoteste.

**§3º:** Verificada a 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 possuam restrição de “venda sob prescrição médica”.

**Art. 73** - As medições dos parâmetros bioquímicos devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

**§ único:** A verificação de parâmetros bioquímicos em farmácias realizados por meio de equipamentos de autoteste, no contexto da atenção farmacêutica, não é considerada um Teste Laboratorial Remoto – TLR, nos termos da Resolução RDC ANVISA/MS nº 302/2005, ou outra que vier a substituí-la.

**Art. 74** - Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos devem ser utilizados materiais, aparelhos/equipamentos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a ANVISA.

**§1º:** Devem ser realizadas manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos e mantidos seus respectivos registros.

**§2º:** A manutenção periódica e corretiva dos aparelhos/equipamentos deve atender as instruções do fabricante do equipamento.

**§3º:** A calibração dos aparelhos/equipamentos deve ser no mínimo anual ou em função da frequência de uso destes.

**Art. 75** - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relacionados aos procedimentos de verificação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

**§ único:** O POP deve incluir os equipamentos de proteção individual a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

**Art. 76** - Os procedimentos que gerem resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, devem ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

## **SEÇÃO III DA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

**Art. 77** - Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico, entre eles, por via inalatória.

**Art. 78** - Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição de profissionais prescritores habilitados devem ser administrados mediante apresentação de receita e somente após avaliação pelo farmacêutico.

**§1º:** A administração de medicamentos deve ser executada por profissional farmacêutico habilitado, ou outro devidamente capacitado, sob supervisão direta do farmacêutico, seguindo técnicas adequadas de antisepsia.

**§2º:** 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.

**§3º:** Deve ser realizada avaliação prévia quando da administração de medicamentos. Quando forem detectadas patologias crônicas como doenças cardiovasculares, doenças pulmonares, histórico anterior de reações alérgicas, diabetes, distúrbios de coagulação, gravidez não informada ao prescritor, ou outras em que houver risco iminente de vida, orientar o paciente para procurar um serviço de pronto atendimento médico ou de emergência para receber a aplicação.

**§4º:** A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

**Art. 79** - É vedado o armazenamento ou guarda em farmácias de medicamentos de terceiros ou já dispensados.

**§ único:** O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

**Art. 80** - Para a administração de medicamentos devem ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que

possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto a ANVISA.

**Art. 81** - Para a administração de medicamentos por via inalatória devem ser observados os seguintes itens:

I. Para cada inalação deve haver um conjunto de máscara e cachimbo vaporizador devidamente desinfetado.

II. O estabelecimento deve possuir número suficiente de conjunto de máscara e cachimbo vaporizador, a fim de atender a demanda do serviço.

III. Após cada inalação, o conjunto deve ser rigorosamente lavado, seco e colocado para desinfecção por meio de método ou substância apropriada (Hipoclorito de Sódio 1,0% - 30 min.) ou outros permitidos pela legislação vigente, no tempo mínimo necessário de acordo com cada produto e orientação do fabricante. Após a desinfecção, estes acessórios devem ser enxaguados com água corrente para a total retirada de resíduos do produto desinfetante, secados, guardados em local seco e protegidos. Os procedimentos aqui citados devem ser registrados e o conjunto de máscara e cachimbo, identificado quanto a sua situação.

IV. As soluções desinfetantes devem ser trocadas a cada 12 horas, devendo ser registrado o nome do produto, a diluição, o horário da diluição e a validade da mesma.

V. As soluções utilizadas para inalação devem ser individualizadas para cada inalação (ampolas de 5 a 10mL), sendo vedada a guarda de sobras de soros para inalações consecutivas.

**Art. 82** - Para aplicação de medicamentos por via injetável (subcutânea, intradérmica, intramuscular e endovenosa) deve ser observado:

I. Técnica adequada de aplicação de acordo com o medicamento a ser administrado e via de administração.

II. Se o nome do paciente confere com a prescrição, se o medicamento prescrito é o que será administrado, se a via de administração prescrita é a recomendada pelo fabricante do medicamento, se a quantidade administrada (volume e concentração) está de acordo com a prescrição e recomendação do fabricante em relação ao paciente (idade, sexo, peso, altura), se está sendo observado o horário de administração do medicamento pela prescrição ou recomendação do fabricante.

III. Se forem utilizados materiais passíveis de processamento, devem ser realizadas, obrigatoriamente, as ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras, utilizando-se procedimentos aprovados bem como o registro das atividades desenvolvidas.

**Art. 83** - Se o estabelecimento optar por realizar administração de medicamento por via endovenosa deve atender aos seguintes critérios:

I. A aplicação deve ocorrer em maca, com o paciente deitado.

II. Observar a técnica adequada de aplicação.

**§ único:** O estabelecimento deve manter lista de fácil acesso com telefones de serviços de pronto atendimento disponíveis e possuir contrato com empresas

especializadas para a remoção dos pacientes para serviços de urgência/emergência.

#### SEÇÃO IV

#### DA PERFURAÇÃO DE LÓBULO AURICULAR PARA COLOCAÇÃO DE BRINCOS

**Art. 84** - A perfuração do lóbulo auricular deve ser feita com aparelho específico para este fim e que utilize o brinco como material perfurante.

**§ único+** É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de sutura e outros objetos que possibilitem a realização da perfuração.

**Art. 85** - Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto a ANVISA, conforme legislação vigente.

**§1º:** Os brincos devem 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 antisepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.

**Art. 86** - Os procedimentos relacionados à antisepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração, devem estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

**§1º:** Deve estar descrita no POP, a referência bibliográfica utilizada pelo estabelecimento sobre os procedimentos e materiais de antisepsia e assepsia.

**§2º:** O POP deve especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.

#### SEÇÃO V

#### DA DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO

**Art. 87** - Após a prestação dos serviços farmacêuticos deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

**§ 1º:** Quanto à forma, a Declaração farmacêutica deve:

I. Apresentar fonte de boa legibilidade, devendo ser Times New Roman, Geórgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet no corpo do texto, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida.

II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo 14 pt (quatorze pontos).

III. Apresentar o texto corrido sem colunas.

IV. Apresentar espaço entre parágrafos do texto de no mínimo 07 pt (sete pontos).

V. Ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não, com margem esquerda e margem direita de, no mínimo, 20 mm.

VI. Utilizar caixa alta e negrito para destacar os títulos em forma de perguntas e os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos.

VII. Deixar uma linha em branco entre o texto e um título, aumentando assim a entrelinha para melhor

visualização dos títulos, exceto quanto o título estiver no início da coluna.

VIII. Utilizar texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos.

IX. Ser impressas na cor preta e em papel branco que não permita a visualização da impressão no verso da página quando a Declaração estiver sobre uma superfície.

§ 2º: Para a impressão da Declaração para usuários com limitações visuais, estas devem atender aos itens acima, diferenciando-se em:

I. Utilizar tamanho maior das fontes Times New Roman, Geórgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet, sendo recomendado o tamanho mínimo de 18 pt.

II. Apresentar texto com espaçamento entre linhas no mínimo de 04 pt mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo de 22 pt, exceto para o item de Identificação do Produto que deve ter o tamanho da fonte de 14 pt.

III. Apresentar o texto corrido sem colunas.

§ 3º: Para a disponibilização da Declaração em meio eletrônico, o arquivo digital deve ser em formato fechado, sendo recomendado o formato pdf para que não haja prejuízo à formatação aqui especificada.

§ 4º: A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações para:

I. Atenção farmacêutica (domiciliar ou institucional):

a) Medicamentos prescritos e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver.

b) Prescrição farmacêutica de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver.

c) Valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímicos, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais.

d) Frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos:

**“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.

f) Nome comercial, exceto para genéricos.

g) Denominação comum brasileira.

h) Concentração e forma farmacêutica.

i) Via de administração.

j) Número do lote.

k) Número de registro na ANVISA.

l) Orientação farmacêutica.

m) Plano de intervenção, quando houver.

n) 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.

2. Número do lote.

b) Dados da pistola:

1. Nome e CNPJ do fabricante.

2. Número do lote.

c) Data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

§ 5º: Não é facultada a colocação por qualquer motivo e de qualquer tipo de etiquetas ou veiculação de propagandas ou publicidade nas Declarações de Serviços Farmacêuticos ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

§ 6º: É facultada a presença de logotipo/logomarca da farmácia ou drogaria e o símbolo de reciclagem de papel.

**Art. 88** - A Declaração de Serviços Farmacêuticos deve ser parte integrante de todos os serviços farmacêuticos prestados.

§ 1º: A Declaração somente será disponibilizada em meio eletrônico a pedido do usuário. Para a emissão da Declaração de Serviços Farmacêuticos por meio eletrônico, a respectiva autorização do usuário deve ser mantida arquivada em meio físico ou eletrônico na farmácia ou drogaria.

§ 2º: A autorização concedida pelo paciente para encaminhamento por meio eletrônico não possuirá prazo de validade desde que a comprovação seja devidamente arquivada.

§ 3º: A cada prestação de Serviço Farmacêutico, deve ser emitida uma nova Declaração.

§ 4º: Para mais de um serviço prestado ao mesmo paciente no mesmo dia, poderá ser disponibilizada uma única Declaração especificando todos os serviços prestados.

§ 5º: Aos portadores de necessidades especiais, além da Declaração de Serviços Farmacêuticos, deve ser realizada a orientação farmacêutica de forma a atender a necessidade individual.

§ 6º: 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, por no mínimo 2 (dois) anos.

§ 7º: A Declaração disponibilizada em meio digital, deve ser arquivada com a comprovação do envio ao paciente e arquivada por no mínimo 2 (dois) anos.

§ 8º: A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

**Art. 89** - 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. 90** - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e antisepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

**Art. 91** - A execução de serviços farmacêuticos deve ser precedida da antisepsia das mãos do profissional, independente do uso de EPI.

## **CAPÍTULO X DOS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E APARELHOS**

**Art. 92** - Os instrumentos de medição, quando aplicável, devem ser calibrados no mínimo uma vez ao ano ou, com periodicidade de calibração em função da frequência de uso destes, desde que sejam apresentados estudos, com base nas últimas calibrações do instrumento que comprove efetivamente a estabilidade do instrumento no período proposto. Este estudo deve estar acompanhado de certificados de calibração, gráficos e outros documentos necessários.

**§ 1º:** As calibrações devem ser executadas por laboratórios acreditados pela Coordenação Geral de Acreditação/CGCRE do INMETRO, especificamente para a grandeza requerida. Devem ser mantidos registros das calibrações realizadas. Instrumentos não passíveis de calibração, como por exemplo, esfigmomanômetros, devem ser verificados metrologicamente pelo INMETRO ou órgão delegado pelo INMETRO, de acordo com a legislação/norma vigente para o instrumento em questão.

**§2º:** A acreditação pode ser evidenciada por meio da apresentação de certificados de calibração com o logotipo de acreditação, emitidos somente por laboratórios acreditados pelo CGCRE.

**§3º:** O certificado de calibração deve apresentar minimamente as seguintes informações e/ou as informações constantes nos itens 5.10.2, 5.10.3 e 5.10.4 da Norma ISO/ IEC 17025/2005, ou outra que vier a substituí-la:

- I. Identificação do método utilizado.
- II. Uma descrição, condição e identificação clara, do(s) item(s) ensaiado(s).
- III. Resultado da calibração ou ensaio, com as unidades de medida, onde apropriado.
- IV. As condições, por exemplo, ambientais, sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição.
- V. A incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada ou seção desta.

**Art. 93** - Nos equipamentos, aparelhos e instrumentos não passíveis de calibração, mas que são passíveis de verificação metrológica, como por exemplo, esfigmomanômetros, devem ser verificados metrologicamente pelo INMETRO ou órgão delegado pelo INMETRO, de acordo com a legislação/norma vigente para o instrumento em questão.

**Art. 94** - A verificação/checagem diária dos equipamentos, instrumentos e aparelhos deve ser feita por pessoal do próprio estabelecimento, treinado e autorizado a realizar o procedimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos, aprovados pelo responsável técnico, e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os respectivos registros.

**§ único:** O estabelecimento farmacêutico deve possuir listas que especifiquem em quais equipamentos, instrumentos e aparelhos deve ser realizada a verificação/checagem diária. Estas listas devem estar

com as pessoas treinadas e autorizadas a realizarem estas verificações/checagem.

**Art. 95** - Deve ser instituído um Programa de Manutenção Periódica e Corretiva dos equipamentos, instrumentos e aparelhos e mantidos registros destas manutenções, segundo instruções do fabricante do equipamento. A manutenção dos instrumentos deve ser realizada por empresas que possuam autorização do INMETRO/IPEM para a manutenção (que é específica e por tipo de medição, faixa de medição e instrumento).

**§1º:** O programa deve ser formulado de forma clara, entendido por todos os envolvidos e incorporado à rotina do estabelecimento farmacêutico de modo que as manutenções internas e externas sejam executadas nos prazos estipulados, ou antes, mediante detecção de possíveis desvios ou evidências de falhas nos equipamentos de medição.

**§2º:** A estruturação do programa de manutenção deve considerar os seguintes aspectos básicos:

- I. Identificação e localização dos equipamentos (Inventário).
- II. Definição dos critérios de aceitação.
- III. Procedimentos operacionais padrão.
- IV. Cronograma de manutenções preventivas.
- V. Calibrações.
- VI. Verificações.
- VII. Registros e guarda dos documentos.
- VIII. Qualificação do pessoal envolvido.

## **CAPÍTULO XI DOS HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO E PLANTÃO**

**Art. 96** - Quanto ao horário de funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos:

- I. O horário normal de funcionamento dos estabelecimentos deve ser regulado conforme legislação municipal.
- II. Deve 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.
- III. Cabe à Autoridade Sanitária competente municipal intervir nos casos onde não houver estabelecimentos funcionando em regime de plantão.
- IV. O município pode exigir dos estabelecimentos que compõe a escala, uma lista de medicamentos essenciais, conforme perfil farmacoepidemiológico local, a fim de atender as necessidades da população.

**§ único:** Não poderão participar do rodízio de plantão, os estabelecimentos farmacêuticos que se encontram sem responsável técnico nos períodos previstos nos artigos 15 e 17, da Lei nº 5.991/1973.

## **CAPÍTULO XII DOS PROCEDIMENTOS**

**Art. 97** - O estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas Farmacêuticas e/ou Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, quando for o caso, visando ao atendimento disposto nesta Resolução e

demais legislações vigentes, de acordo com as atividades a serem realizadas.

**Art. 98** - O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POP), 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, armazenamento, exposição, organização e dispensação dos produtos de comercialização permitida e medicamentos.
- III. Destino dos produtos com prazos de validade vencidos.
- IV. Destinação dos produtos próximos ao vencimento.
- V. Prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver.
- VI. Utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso.
- VII. Outros já exigidos nesta Resolução e nas demais normas específicas.

**Art. 99** - Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados individualmente e datados pelo profissional farmacêutico.

**§1º:** Qualquer alteração introduzida no POP 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 para fins de atualizações ou correções que se façam necessários.

**§4º:** Quando da alteração de Responsável Técnico, o novo profissional deverá revisar os procedimentos existentes ratificando-os ou não, e providenciando sua atualização quando couber.

**Art. 100** - O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes à:

- I. Treinamento de pessoal.
- II. Serviço farmacêutico prestado, quando houver.
- III. Divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas.
- IV. Execução de Programa de Controle e/ou Manejo Integrado de Vetores e Pragas Urbanas.
- V. Manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos.
- VI. Outros já exigidos nesta Resolução.

**Art. 101** - Toda documentação referida nesta Resolução deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 anos, exceto as que já possuem outras datas determinadas nesta Resolução, permanecendo nesse período, à disposição do órgão de Vigilância Sanitária competente para fiscalização.

### **CAPÍTULO XIII DA PROPAGANDA E PUBLICIDADE**

**Art. 102** - Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na ANVISA.

**§ 1º:** Somente é permitida a propaganda ou publicidade de estabelecimento farmacêutico regularizado perante o órgão sanitário competente, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com a Resolução RDC ANVISA/MS nº 96/2008, ou outra que venha a substituí-la.

**§ 2º:** Todas as alegações presentes na peça publicitária e 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:** O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição deve ser disponibilizado pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

**§4º:** Os conteúdos 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.

**Art. 103** - Não é permitida a propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta.

**§ 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. 104** - Os estabelecimentos farmacêuticos não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou aos seus funcionários dispensadores, que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.

**§1º:** Não estão abrangidos pelo artigo acima:

- I. Os brindes institucionais, ou seja, que não veiculem propaganda de medicamentos.
- II. Artigos científicos, livros técnicos publicados, revistas científicas e publicações utilizadas para atualização profissional.

**§2º:** As informações sobre medicamentos devem ser comprovadas cientificamente.

**Art. 105** - 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. Empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: “tenha”, “tome”, “use”, “experimente”.
- V. Fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e/ou empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos.

**Art. 106** - É permitido na propaganda ou publicidade de medicamentos:

I. 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.

**Art. 107** - Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, não podem ter medicamentos como objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.

**Art. 108** - Os preços dos medicamentos, quando informados ao público em geral, devem ser indicados por meio de listas nas quais devem constar:

I. Somente o nome comercial do produto.

II. A substância ativa, segundo a DCB/DCI.

III. A apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade.

IV. O número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome do detentor do registro.

V. O preço dos medicamentos listados.

§1º: Não estão abrangidos neste artigo as listas de Preços Fábrica - PF e Preços Máximos ao Consumidor - PMC, com todas as suas alíquotas de ICMS, reguladas pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, publicadas, de forma impressa ou eletrônica, por pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviço às empresas produtoras de medicamentos.

§2º: 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 pela Resolução RDC ANVISA/MS nº 96/2008, suas atualizações, ou outras que vierem a substituí-las.

**Art. 109** - Demais requisitos gerais e específicos para propaganda ou publicidade de medicamentos industrializados isentos de prescrição, propaganda ou publicidade de medicamentos industrializados de venda sob prescrição, distribuição de amostras grátis, material informativo de medicamentos manipulados, visita de propagandista, propaganda ou publicidade de eventos científicos e campanhas sociais estão contidos na Resolução RDC ANVISA/MS nº 96/2008, suas atualizações, ou outras que vierem a substituí-las.

#### **CAPÍTULO XIV DA FISCALIZAÇÃO**

**Art. 110** - Compete aos Serviços Municipais e/ou Estadual de Vigilância Sanitária, a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos.

**Art. 111** - Os Serviços Municipais e/ou Estadual de Vigilância Sanitária poderão:

I. Agir em cooperação mútua com o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, Promotoria Pública, Delegacia do Consumidor e outros órgãos afins executando, eventual ou regularmente, ações conjuntas.

II. Comunicar as irregularidades observadas durante as suas inspeções aos órgãos afins.

III. Exigir as documentações específicas de cada órgão, inclusive quando do ingresso e baixa de profissionais farmacêuticos, abertura e encerramento de estabelecimentos.

**Art. 112** - Em inspeção da equipe de vigilância, havendo constatação de infração sanitária no estabelecimento farmacêutico que se caracterize como risco ou dano à saúde individual e/ou coletiva da população, a equipe de inspeção procederá à interdição cautelar ou parcial do estabelecimento ou área/armários destinados ao armazenamento de medicamentos sujeitos a controle, nos moldes do artigo 59 da Lei nº 13.331/2001, ou outra que vier a substituí-la.

#### **CAPÍTULO XV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 113** - A dispensação de medicamentos ao público é privativa de farmácias, drogarias e postos de medicamentos, conforme prevê o artigo 6º da Lei nº 5.991/1973.

**Art. 114** - Na ocorrência de emergências, onde se fizer necessária a realização de primeiros socorros no estabelecimento farmacêutico, deverá haver o pronto atendimento com o consequente encaminhamento do paciente aos serviços de atendimento de emergência médica.

**Art. 115** - O acondicionamento e disposição final do lixo e resíduos produzidos devem obedecer ao disposto na Resolução RDC ANVISA/MS nº 306/2004, ou outra que vier a substituí-la, bem como os regulamentos constantes nas normas da ABNT e o disposto na Legislação Sanitária e Ambiental vigente.

**Art. 116** - Somente será permitida a instalação e licenciamento de farmácia ou drogaria sob responsabilidade técnica de Oficial de Farmácia, Prático de Farmácia ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná, conforme prevê o inciso I, do artigo 28, do Decreto nº 74.170/1974, quando não houver estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) no município, bairro ou localidade na proporção de um estabelecimento para cada 10.000 habitantes num raio de 10 quilômetros.

§ único: Os parâmetros estabelecidos no *caput* do artigo serão considerados como necessidade local satisfatória, levando em consideração a população conforme os dados atualizados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

**Art. 117** - A presente norma técnica não se aplica às farmácias hospitalares, dispensários de unidades hospitalares ou equivalentes, postos de medicamentos, unidades volantes. Estes estabelecimentos estão sujeitos à regulamentação específica.

§ único: Drogarias, ervanarias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais.

**Art. 118** - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria para outro fim diverso do licenciamento, conforme disposto na legislação vigente.

§ 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 Norma e em legislação federal, estadual ou municipal.

**SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ**

MICHELE CAPUTO NETO

**SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

SEZIFREDO PAZ

**CHEFE DO CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

PAULO COSTA SANTANA

**Equipe de Elaboração:**

- Benvenuto Juliano Gazzi, Farmacêutico, 8ª RS/SESA/SCVSAT
- Jaqueline Shinnæ de Justi, Farmacêutica, SESA/SVS/CEVS/DVVSP
- Kelly Cristiane Gusso Braga, Farmacêutica, 02ª RS/SESA/SCVSAT
- Lina Mara Prado Caixeta Correa, Farmacêutica, SESA/SVS/CEVS/DVVSP
- Márcia Regina Olavo, Farmacêutica, 17ª RS/SESA/SCVSAT
- Márcio Adriano Porfírio da Silva, Advogado, COSEMS/ GTPVS
- Míryan Rocco Stainsack, Farmacêutica, SMS Curitiba (*In Memoriam*)

- Paulo Costa Santana, Farmacêutico, SESA/SVS/CEVS

**Entidades Colaboradoras:**

- ANFARMAG: Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais – Seccional Paraná.
- COSEMS: Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Estado do Paraná.
- CRF: Conselho Regional de Farmácia do Paraná.
- REDE HIPERFARMA.
- Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba/Vigilância Sanitária.
- Secretaria Municipal de Saúde de Londrina/Vigilância Sanitária.
- Secretaria Municipal de Saúde de Maringá/Vigilância Sanitária.
- SINDIFARMA: Sindicato do Comércio Varejista do Estado do Paraná.
- SINFARLON: Sindicato dos Estabelecimentos Farmacêuticos de Londrina e Região.
- SINDIFAR: Sindicato dos Farmacêuticos do Estado do Paraná.

**BIBLIOGRAFIA CONSULTADA:**

1. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, correlatos e dos outrosestabelecimentos farmacêuticos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973.
2. BRASIL. Congresso Nacional. 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 União**, Brasília, DF, 24 set. 1976.

3. BRASIL. Congresso Nacional. 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 União**, Brasília, DF, 24 ago. 1977.

4. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 set. 1990.

5. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

6. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 2007.

7. PARANÁ. Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001. Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 26 nov. 2001.

8. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974.

Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17/12/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 jun. 1974.

9. BRASIL. Presidência da República. 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 sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 jan. 1977.

10. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 5.912 de 27 de setembro de 2006.

Regulamenta a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, que trata das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 set. 2006.

11. BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 3.181 de 23 de setembro de 1999.

Dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1999.

12. PARANÁ. Decreto nº 5.711 de 23 de maio de 2002. Regulamenta o Código de Saúde do Paraná, Lei nº

- 13.331 de 23/11/01. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 24 mai. 2002.
13. PARANÁ. Decreto nº 4.154 de 28 de dezembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico para a Produção e Comercialização de Matérias Primas Vegetais. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, de 28 dez. 2004.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 jan. 1998.
15. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 30, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para controle de peso. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jan. 1998.
16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 31, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos adicionados de nutrientes essenciais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jan. 1998.
17. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 222, de 24 de março de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para praticantes de atividade física. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 mar. 1998.
18. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 223, de 24 de março de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para fixação e qualidade complementos alimentares para gestantes ou nutrízes. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 mar. 1998.
19. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para fins especiais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 mar. 1998.
20. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Dispõe sobre controle de infecção hospitalar. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 mai. 2005.
21. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Dispõe sobre o regulamento técnico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 mai. 1998.
22. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 977, de 05 de dezembro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente às formulas infantis para lactentes e às formulas infantis para seguimento. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 dez. 1998.
23. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 fev. 1999.
24. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 mai. 1999.
25. PARANÁ. Resolução nº 225, de 15 de abril de 1999. Aprova Norma Técnica que determina aos estabelecimentos farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, a obrigatoriedade da apresentação de balanços de medicamentos psicoativos e outros sujeitos a controle especial (BMPO). **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 11 mai. 1999.
26. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 449, de 09 de setembro de 1999. Aprova o Regulamento Técnico referente a alimentos para nutrição enteral. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 set. 1999.
27. BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Portaria INMETRO nº 319, de 23 de outubro de 2009. Adotar, no Brasil, a nova versão do Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 nov. 2009.
28. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico de procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 03 dez. 1999.
29. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual da CEME – Manual de Rede de Frio. Brasília. Fundação Nacional de Saúde, 3ª ed. 2001. 80p.
30. PARANÁ. Resolução nº 259, de 20 de setembro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 23 nov. 2002.
31. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 135 de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o regulamento técnico para medicamentos genéricos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 ago. 2003.
32. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 out. 2005.
33. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 nov. 2005.

34. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 mai. 2006.
35. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006. Aprova o Regulamento Técnico “Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Alterações e Cancelamento”. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 out. 2006.
36. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006. Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* e seu registro, cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 nov. 2006.
37. BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Instrução Normativa nº 141, de 19 de dezembro de 2006. Regulamenta o controle e o manejo ambiental da fauna sinantrópica nociva. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 dez. 2006.
38. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 dez. 2008.
39. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº5, de 20 de maio 2009. Dispõe sobre a legislação de propaganda de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 mai. 2009.
40. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 9, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009.
41. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009.
42. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 dez.2009.
43. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 10, de 9 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 mar. 2010.
44. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20, de 05 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 mai. 2011.
45. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 dez. 2011.
46. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 mar. 2012.
47. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 45, de 9 de agosto de 2012. Dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 ago. 2012.

## RESOLUÇÃO Nº 203 de 30/05/2016 (D.O.E 01.06.2016)

*Dispõe sobre a individualização (fracionamento) e comercialização de cápsulas moles de alimentos para fins especiais pelas farmácias com manipulação no âmbito do Estado do Paraná.*

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAUDE**, no uso da atribuição que lhe confere o art.45, XIV da Lei 8.485 de 03.06.1987 e,

- considerando a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, a qual 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, assim como Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que a regulamentam;
- considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, a qual dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, bem como o Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que a regulamentam;
- considerando a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, a qual reconhece a farmácia com manipulação como um estabelecimento de saúde, uma vez que se trata de unidade de prestação de serviços destinada à assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva;
- considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA — RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, a qual dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas e traz em seu artigo 29 que *"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"*;
- considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA — RDC nº 67, de 9 de outubro de 2007, a qual trata das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e estabelece requisitos mínimos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais, 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;
- considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA — RDC nº 16, de 30 de abril de 1999, a qual estabelece o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes;
- considerando a Instrução Normativa ANVISA nº 09, de 17 de agosto de 2009, a qual estabeleceu permissão às farmácias para comercializar e dispensar produtos classificados como alimentos, bem como dispôs sobre a

forma específica sob as quais estes produtos devem ser comercializados;

- considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 27 de 06 de agosto de 2010, a qual dispõe a respeito das categorias de alimentos dispensados e obrigados à necessidade de obtenção de registro perante a ANVISA;
- considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 23, de 15 de março de 2000, a qual dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos e traz os requisitos para as hipóteses de concessão/extensão de registro único relacionadas à área;
- considerando a Lei Estadual nº 13.331/2001 (Código de Saúde do Estado do Paraná), regulamentado pelo Decreto nº 5.711, de 23 de maio de 2002;

### RESOLVE:

**Art. 1º** - Autorizar, no âmbito do Estado do Paraná, a individualização (fracionamento) e comercialização de cápsulas moles de alimentos para fins especiais (cápsulas oleaginosas) pelas farmácias com manipulação, possibilitando-se que tais produtos sejam dispensados em quantidades individualizadas, para atender às necessidades nutricionais dos consumidores e usuários desses produtos.

**Art. 2º** - Somente as farmácias com manipulação devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes poderão realizar o fracionamento de produtos descrito nesta

Resolução.

**Parágrafo Único** - Para o atendimento do previsto no caput deste artigo, as farmácias com manipulação deverão possuir Licença Sanitária atualizada, cumprido os requisitos das Boas Práticas de Manipulação, conforme a legislação sanitária vigente.

**Art. 3º** - O fracionamento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico tecnicamente responsável pelo estabelecimento, observando-se as Boas Práticas de preparações magistrais e oficinais, estabelecidas na legislação específica, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade das cápsulas, armazenamento, 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.

**Art. 4º** - O fracionamento de produtos descrito nesta Resolução deve observar as exigências técnicas estabelecidas no Anexo I da presente Resolução.

**Art. 5º** - O fracionamento de cápsulas moles para dispensação deve ocorrer unicamente mediante prescrição de profissional habilitado, no âmbito da preparação magistral, conforme conceito de farmácia com manipulação estabelecido na legislação sanitária vigente.

**Art. 6º** - A partir da publicação desta Resolução, fica concedido prazo de 180 (cento e oitenta) dias para os estabelecimentos se adequarem às exigências relacionadas às auditorias realizadas nos estabelecimentos fornecedores, e 1 (um) ano para os estabelecimentos se adequarem às exigências relacionadas às auditorias realizadas nos estabelecimentos de fabricantes.

**Art. 7º** - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 30 de maio de 2016.  
Michele Caputo Neto

### Anexo I da Resolução SESA nº 203/2016

## REGULAMENTO TÉCNICO PARA FRACIONAMENTO DE CÁPSULAS MOLES DE ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS EM FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO

### 1. DEFINIÇÕES

Para efeitos da presente norma técnica, são adotadas as seguintes definições:

**Alimento:** toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

**Alimento industrializado:** todo alimento, de origem vegetal ou animal, que passou por algum tipo de processamento industrial, por exemplo: extrusão, liofilização, dessecação e moagem, etc.

**Alimento industrializado com registro obrigatório:** todo alimento processado, cuja categoria esteja prevista no Anexo II, da Resolução RDC nº 27/2010: Alimentos e Embalagens com Obrigatoriedade de Registro Sanitário;

**Alimento com dispensa de registro:** todo alimento, cuja categoria esteja prevista no Anexo I da Resolução RDC nº 27/2010: Alimentos e Embalagens Isentos da Obrigatoriedade de Registro Sanitário;

**Alimento com alegação de propriedade funcional:** é o alimento que possui alegação relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo;

**Alimento com alegação de propriedade de saúde:** é o alimento que possui alegação que afirma, sugere ou implica a existência da relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde;

**Alimentos para fins especiais:** são os alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

**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.

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

**Barreira Técnica:** bloqueio funcional estabelecido através de procedimentos técnicos, com a finalidade de evitar a contaminação cruzada.

**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.

**Cápsulas:** são receptáculos (formas) obtidas por moldagem, utilizadas para ingestão de doses estabelecidas;

**Cápsulas gelatinosas:** são elaboradas a partir de gelatina (obtida através da hidrólise do

colágeno), cuja consistência pode ser dura ou mole.  
**Cápsula Mole:** cápsula constituída de um invólucro de gelatina, de vários formatos, mais maleável do que o das cápsulas duras. Normalmente são preenchidas com conteúdos líquidos ou semissólidos, mas podem ser preenchidas também com pós e outros sólidos secos.

**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.

**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.

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

**Dispensa da obrigatoriedade de registro:** é o ato, fundamentado na legislação vigente, pelo qual se desobriga o registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, desde que cumpridos os procedimentos estabelecidos na legislação vigente.

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

**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 semielaborados ou produtos acabados.

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

**Envase individual:** consiste no enchimento da embalagem com cápsulas moles, laque e rotulagem da mesma com o objetivo de atender às necessidades

nutricionais dos consumidores e usuários desses produtos.

**Farmácia com manipulação:** 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.

**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.

**Fracionamento:** Conjunto de operações que visam a divisão em quantidades menores dos produtos, preservando as especificações de qualidade e dados de identificação de rotulagem originais, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado. É a individualização da embalagem contendo cápsulas moles para viabilizar a dispensação do referido produto ao usuário na quantidade estabelecida pela prescrição de profissional habilitado.

**Fracionamento individualizado:** processo que visa à divisão em quantidades menores das cápsulas moles, preservando as especificações da qualidade e dados de identificação e rotulagem dos fornecedores/fabricantes com o objetivo de atender às necessidades nutricionais dos consumidores e usuários desses produtos.

**Fracionamento interno:** processo que visa à divisão em quantidades menores das cápsulas moles, preservando as especificações da qualidade e dados de identificação e rotulagem dos fornecedores/fabricantes.

**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.

**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.

**Novo alimento:** é o alimento que deve ser registrado na categoria de "Novos alimentos ou novos ingredientes", atendendo aos requisitos previstos na Resolução n.º 16/99, que considera as seguintes situações: alimentos sem tradição de consumo no país; alimentos que contenham novos ingredientes, alimentos contendo substâncias já consumidas, mas que possam vir a ser adicionados ou utilizados em níveis muito superiores aos atualmente aceitos; alimentos em forma de apresentação

não convencional na área de alimentos, como as cápsulas, comprimidos, tabletes e similares.

**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;

**Ordem de Fracionamento:** documento que determina e registra o procedimento 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;

**Prazo de validade:** período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo;

**Preparação 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;

**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;

**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;

**Rastreabilidade:** é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada;

**Recipiente:** embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente;

**Registro:** é o ato legal que, cumpridos os procedimentos descritos em regulamento, reconhece a adequação de um produto à legislação vigente, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União;

**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).

## 2. AQUISIÇÃO

2.1. Para fins de fracionamento, as farmácias com manipulação poderão adquirir apenas cápsulas moles, de forma a granel, e estas devem possuir registro ou dispensa de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária como alimento, conforme o caso específico, determinado pela legislação vigente.

2.2. As cápsulas gelatinosas moles consistem em produtos a granel, adquiridos pelas farmácias de manipulação, da mesma forma que adquirem suas

matérias primas, por meio de fornecedores qualificados, devidamente licenciados pela autoridade sanitária como fabricantes de alimentos, importadores ou distribuidores de alimentos.

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

2.4. Deve ser observada a qualificação do fornecedor, conforme Procedimento Operacional Padrão - POP estabelecido para este fim, de modo que a documentação relacionada seja registrada/arquivada no Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) da farmácia.

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

- a) Comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias competentes;
- b) Avaliação dos laudos analíticos apresentados pelo fabricante/fornecedor, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acordadas 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.

2.4.2. 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 2.2.1. poderá ser realizada por farmácia individual, por grupo de farmácias ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

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

2.5. Devem ser definidas pelo farmacêutico especificações técnicas no processo de aquisição das cápsulas moles, tomando como base as especificações do fornecedor/fabricante.

2.6. As especificações técnicas de todas as cápsulas moles a serem utilizados no envase dos produtos fracionados devem ser autorizadas, atualizadas e datadas pelos responsáveis.

2.7. As especificações das cápsulas moles adquiridas para fracionamento individual devem constar de no mínimo:

- a) Descrição do suplemento alimentar em forma de cápsula mole, com o nome dos seus ingredientes, por DCB, DCI ou CAS, quando couber;
- b) Nome e código interno de referência, quando houver;
- c) No caso de ingredientes que tradicionalmente são utilizados também como medicamentos, a depender da concentração (insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes): referência de monografia da Farmacopeia Brasileira; ou de outros compêndios nacionais e/ou internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial, pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.
- d) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;

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

f) Condições de armazenamento e precauções.

### 3. RECEBIMENTO

3.1. As cápsulas moles 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.

3.2. 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 avaliados:

- a) nome do fornecedor/fabricante;
- b) endereço;
- c) telefone;
- d) C.N.P.J.;
- e) nome do produto;
- f) quantidade e sua respectiva unidade de medida;
- g) número do lote;
- h) data de fabricação;
- i) prazo de validade;
- j) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;
- k) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;
- l) origem, com indicação do fabricante, caso adquirido de fornecedores.

3.3. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade do produto deve ser analisada pelo farmacêutico para a adoção de providências.

3.4. Cada lote de cápsula oleaginosa deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor/fabricante, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último quantitativo de cápsulas moles fracionadas.

3.5. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações estabelecidas pelo farmacêutico. 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.

3.6. As cápsulas moles 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) peso médio para cápsulas moles;
- c) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor quanto às especificações estabelecidas.

3.7. Na ausência de monografia farmacopeica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

3.8. Somente na inexistência da literatura prevista no item anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fabricante.

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

3.9.1. No caso do fornecedor/fabricante não ser qualificado pela farmácia, todos os ensaios previstos na monografia farmacopeica ou na metodologia do fabricante devem ser executados pela farmácia ou por laboratório de controle de qualidade terceirizado, sob responsabilidade da farmácia.

3.10. Qualquer divergência que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico para a adoção de providências cabíveis.

3.11. A reprovação das cápsulas moles deve ser notificada à Autoridade Sanitária competente.

3.12. A amostragem da cápsula mole deve ser executada sob condições ambientais adequadas, obedecendo aos procedimentos operacionais que impeçam a contaminação cruzada.

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

#### **4. ARMAZENAMENTO**

4.1. As cápsulas moles devem ser armazenadas e manuseadas sob as condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar sua identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo-se a qualidade e segurança dos produtos.

4.2. As condições ideais de armazenamento recomendadas são: recipientes fechados em temperatura ambiente de 15 °C a 30 °C e umidade relativa do ar entre 35% a 65%, ou ainda de acordo com as orientações do fornecedor/fabricante.

4.3. As cápsulas devem ser armazenadas ao abrigo da luz solar direta e longe de locais úmidos.

4.4. Devem ser mantidas afastadas do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.

4.5. Devem ser estocadas em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca.

4.6. Para as cápsulas moles que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações.

4.7. Os rótulos das cápsulas moles armazenadas devem apresentar, no mínimo:

- a) denominação do produto e código de referência interno, quando aplicável;
- b) identificação do fornecedor/fabricante;
- c) número do lote atribuído pelo fornecedor/fabricante e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- d) concentração, teor e/ou potência, quando couber;
- e) data de fabricação, prazo de validade;
- f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;

g) situação interna do produto (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

4.8. A farmácia deverá realizar o controle de estoque das cápsulas moles registrando as entradas e saídas de cada uma delas:

a) O registro de entrada deve conter, no mínimo, nome do produto, código interno, lote, número da nota fiscal e nome do fabricante/fornecedor.

b) O registro de saída deve ser efetuado por meio da ordem de fracionamento do produto.

#### **5. FRACIONAMENTO INDIVIDUALIZADO**

5.1. A farmácia deve estabelecer e manter procedimentos operacionais escritos para o fracionamento das cápsulas moles.

5.2. A farmácia deve garantir que todas as cápsulas moles fracionadas sejam rastreáveis.

5.3. A farmácia deve registrar as informações referentes à prescrição de cada cápsula mole em Livro de Receituário, informatizado ou não.

5.5. O fracionamento de cápsulas moles deve ser realizado na sala de manipulação com barreira técnica, de escolha do farmacêutico.

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

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

5.8. A sala onde ocorre o fracionamento deve ser mantida com temperatura e umidade compatíveis com as cápsulas moles armazenadas/fracionadas. As condições de temperatura e umidade devem ser monitoradas e registradas.

#### **6. ORDEM DE FRACIONAMENTO (OF) INTERNO**

6.1. O fracionamento de cápsulas moles deve ser registrado na Ordem de Fracionamento, constando os seguintes registros:

- a) Número do Livro de Receituário;
- b) Descrição das cápsulas moles e concentração da substância;
- c) Lote, nome do fornecedor/fabricante e data de validade;
- d) Tamanho e cor da referida cápsula individualizada, se houver;
- e) Quantidades pesadas ou contadas;
- f) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e individualização;
- g) Visto do farmacêutico;
- h) Data da individualização/fracionamento interno;
- i) Data de validade do produto estabelecida pela farmácia.

6.2. Os registros do fracionamento acima poderão constar na Ordem de Manipulação da farmácia, desde que contenham todas as informações descritas nas alíneas "a" a "i" do item 6.1.

6.3. Todo pessoal envolvido na individualização/fracionamento das referidas cápsulas devem ser treinados e paramentados adequadamente.

6.4. Devem existir procedimentos operacionais (POP) escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

6.5. A farmácia deve garantir que todos os produtos individualizados/fracionados sejam rastreáveis.

## **7. ROTULAGEM E EMBALAGEM**

7.1. A farmácia deve estabelecer e manter procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem das cápsulas moles fracionadas. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

7.2. Toda cápsula oleaginoso mole fracionada deve ser rotulada com:

- a) nome do prescritor;
- b) nome do paciente;
- c) número de registro do fracionamento no Livro de Receituário;
- d) data da individualização/fracionamento;
- e) prazo de validade;
- f) componentes do produto fracionado 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;
- o) Frases orientativas que sejam previstas em legislação específica e que venham a auxiliar o uso correto do produto.

7.2.1. As frases orientativas previstas no item 7.2, alínea "o", poderão ser adotadas:

- a) na forma de etiqueta adesiva para ser aposta no frasco contendo as cápsulas moles fracionadas individualmente;
- b) como folheto impresso a ser entregue ao usuário no ato da dispensação onde deverá constar o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo condições de conservação do produto e recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas;
- c) mensagem com orientações encaminhada pelo e-mail do cliente, quando solicitado, devendo ser anotado na Ordem de Manipulação.

7.3. Os recipientes utilizados no envase dos produtos fracionados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica do produto.

## **8. CONTROLE DE QUALIDADE**

8.1. Controle de Qualidade das Cápsulas Moles:

8.1.1. 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 de cápsulas moles fracionadas internamente:

- a) caracteres organolépticos;
- b) peso médio para cápsulas moles;
- c) cálculo do teor médio por unidade posológica, utilizando para efeito de cálculo o teor do conteúdo fornecido pelo fornecedor e ou fabricante, quando qualificado;
- d) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor quanto às especificações estabelecidas.

8.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados no Laudo interno da farmácia, junto com as demais informações do produto. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

8.1.3. No caso de resultado insatisfatório, o lote inteiro do produto referente à amostra deve ser interditado cautelarmente e armazenado em área separada, devidamente identificado como tal. Na persistência do resultado insatisfatório por meio de uma nova análise, o lote analisado deverá ser devolvido ao fabricante ou encaminhado para descarte.

8.1.4. A farmácia deverá registrar e notificar a Vigilância Sanitária local sobre o resultado insatisfatório.

## **9. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE**

9.1. A farmácia deve estabelecer e manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte dos produtos fracionados, desde o recebimento até a dispensação, que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

9.2. As cápsulas moles não devem ser armazenadas ou transportadas com:

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

## **10. TREINAMENTO**

10.1. Todos os envolvidos nas atividades da farmácia devem estar incluídos em programa de treinamento, elaborado com base no levantamento de necessidades da farmácia, de modo que os respectivos 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) colaboradores treinados e suas respectivas assinaturas;
- e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica;
- f) avaliação da efetividade do treinamento.

## **11. DISPENSAÇÃO**

11.1. O farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica necessária aos pacientes, objetivando o uso correto das cápsulas moles fracionadas individualmente.

11.2. 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.

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

11.3.1. Na ausência de indicação na prescrição sobre a duração de tratamento, o farmacêutico só poderá efetuar a repetição da receita após confirmação expressa do prescritor, devendo manter também os registros destas confirmações, datados e assinados pelo farmacêutico responsável.

## **12. PRAZO DE VALIDADE**

12.1. No caso de fracionamento interno das cápsulas oleaginosas, quando há o rompimento da embalagem original a granel, o prazo de validade será igual ao do fabricante/fornecedor, constante da embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do produto.

12.1.1. Para fins do disposto no item 12.1, a farmácia deverá efetuar monitoramento do prazo de validade das cápsulas moles por determinação de índice de peróxido, cuja periodicidade deverá ser estabelecida em protocolo, juntamente com as condições de armazenamento e acondicionamento das mesmas.

12.1.2. O processo ou protocolo de monitoramento previsto no item 12.1 poderá ser realizado pela farmácia, por um grupo de farmácia reunido para este fim ou associações de classes, conforme estabelecido em protocolo.

12.1.3. O monitoramento do armazenamento/acondicionamento de cápsulas moles deverá ser realizado durante o período de 2 (dois) anos, contados da data do início do estudo. Findo o período do estudo e, caso todos os resultados sejam satisfatórios, tendo o monitoramento concluído como aprovado, cessa a exigência do item 12.1.1, prevalecendo a determinação do item 12.1.

12.1.4. Em caso de algum resultado insatisfatório durante o período de 2 (dois) anos, o prazo de validade das cápsulas oleaginosas ficará reduzido para a validade determinada desse resultado insatisfatório.

12.1.5. Deverá ser elaborado protocolo para o monitoramento, com justificativa técnica para a escolha do produto, com a descrição do plano de amostragem, periodicidade de análise, metodologia para análise do índice de peróxido, critérios de aceitação e rejeição, bem como a conclusão do estudo, com a consideração sobre o prazo de validade estabelecido, com base nos resultados obtidos, e assinatura dos responsáveis pela execução do estudo.

12.1.5.1. O protocolo para monitoramento do prazo de validade das cápsulas oleaginosas, de que trata o item 12.1.5, deverá ser elaborado no prazo de 12 (doze) meses, a contar da data da publicação da presente Resolução.

12.1.6. O estudo de monitoramento a que se refere o item 12.1.1 deverá ser realizado para cápsula mole a ser definida no respectivo protocolo, com justificativa técnica para a escolha do produto, conforme disposto no item 12.1.5.

12.2. A farmácia deverá estabelecer e manter procedimentos que definam a política da empresa quanto às cápsulas oleaginosas próximas ao vencimento.

12.3. Para as cápsulas moles fracionadas individualmente para dispensação (fracionamento individualizado), o

prazo de validade deverá estar vinculado preferencialmente ao período de tratamento do paciente, mas nunca superior ao prazo de validade definido pelo fabricante ou estabelecido pela farmácia.

## **13. DOCUMENTAÇÃO**

13.1. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6(seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais.

13.2. A documentação e registros devem possibilitar a rastreabilidade destes produtos.

13.3. A documentação deve ficar à disposição da autoridade sanitária fiscalizadora.

## **14. ATENDIMENTO A RECLAMAÇÕES**

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

SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO  
PARANÁ

MICHELE CAPUTO NETO

DIRETOR GERAL

SEZIFREDO ALVES PAULO PAZ

SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

CLEIDE APARECIDA DE OLIVEIRA

DIRETOR DO CENTRO ESTADUAL DE

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PAULO COSTA SANTANA

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DE PRODUTOS

ÉRIKA FELLER

### **EQUIPE DE ELABORAÇÃO:**

Kelly Cristina Marochi Kosloski

Luciane Otaviano de Lima

Paulo Costa Santana

### **INSTITUIÇÕES COLABORADORAS:**

Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais —  
ANFARMAG — Nacional

Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais —  
ANFARMAG — Seção Paraná

Conselho Regional de Farmácia do Paraná — CRF/PR

Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba —  
Coordenação de Vigilância Sanitária

Secretaria Municipal de Saúde de Maringá — Gerência  
de Vigilância Sanitária

Sindicato dos Farmacêuticos no Estado do Paraná —  
SINDIFAR/PR

## **RESOLUÇÃO Nº 473 de 28/11/2016** **(D.O.E 30.11.16)**

*Estabelece Norma Técnica referente as condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado Paraná.*

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, usando da atribuição que lhe confere o artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9º, incisos XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2.270, de 11 de janeiro de 1988 e,

- considerando o disposto nos artigos 4º, 6º, 15, 17, 21, 24, 33, 44, 55, 56 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;
- considerando o disposto nos artigos 14, 15, 16 e 58 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974;
- considerando o disposto na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, em especial o contido no artigo 12, incisos IX, XII, XIII e artigo 38;
- considerando o disposto no Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, em especial o contido nos artigos 10, 445, inciso I, 457, 458, 459, 460, 577;
- considerando a Lei Estadual nº 18.169 de 28 de julho de 2014 que estabelece normas de identificação de profissionais em farmácias e drogarias no Paraná.
- considerando a Lei Federal nº 13.021 de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas no Brasil;
- considerando Manual de Procedimentos para Vacinação da Funasa;
- considerando o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585/2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586/2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 574/2013 que define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas, em farmácias e drogarias;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 499, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e dá outras providências, alterada pela Resolução/CFF nº 505, de 23 de junho de 2009;
- considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357, de 20 de abril de 2004, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;
- considerando o Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece as normas para execução da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;
- considerando a Resolução RDC da Anvisa nº 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o

Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados;

- considerando a Resolução RDC da Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias e que estabelece em seu artigo 92 que as farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público;
  - considerando a Resolução — RDC nº 96, de 17 de dezembro 2008 que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos;
  - considerando a Resolução RDC Nº 306, de 07 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
  - considerando a Portaria MS nº 1.533, de 18 de agosto 2016 que redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional;
  - considerando a Resolução Estadual nº 590, de 10 de setembro de 2014, que estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná,
- RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar Norma Técnica para regulamentar o funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias, armazenamento, dispensação, aplicação e descarte de vacinas em farmácias privadas no âmbito do Estado do Paraná.

Art. 2º - A abrangência desta resolução são os estabelecimentos farmacêuticos privados, com e sem manipulação de fórmulas, que pretendam armazenar, dispensar e aplicar vacinas.

Art. 3º - As farmácias privadas, para estarem aptas a realizar o serviço de aquisição, armazenamento, dispensação e aplicação de vacinas, devem atender a todos os requisitos constantes no Anexo I desta Resolução.

Art. 4º - A fiscalização e controle da presente Norma Técnica é de competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, através dos seus órgãos Estadual e Municipais de Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

Art. 5º - O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 ou outra que venha a substituí-la, e/ou legislação específica Municipal.

Parágrafo Único. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, os órgãos Estaduais ou Municipais comunicarão o fato ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná.

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 28 de novembro de 2016.

Michele Caputo Neto

Secretário de Estado da Saúde

## ANEXO I DA RESOLUÇÃO SESA Nº 473/2016

### NORMA TÉCNICA PARA REGULAMENTAR O ARMAZENAMENTO, DISPENSAÇÃO, FUNCIONAMENTO, CONDIÇÕES FÍSICAS, TÉCNICAS, SANITÁRIAS E APLICAÇÃO DE VACINAS EM FARMÁCIAS PRIVADAS

Art. 1º - Para fins desta resolução define-se:

I - Autoridade Sanitária: são aquelas identificadas na organização das Secretarias de Saúde ou em órgãos equivalentes e nos atos regulamentares de fiscalização e controle de ações e serviços de saúde.

II - Autoridades Profissionais: fiscais do Conselho da Classe Farmacêutica;

III - Assistência Farmacêutica: conjunto de ações e de serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional;

IV - Farmácia: é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

V - Medicamento Biológico: medicamento que contém molécula com atividade biológica conhecida, 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);

VI - Produto Biológico Terminado: produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico "in vivo";

VII - Sala de Serviços Farmacêutica: sala onde se realiza exclusivamente a atenção farmacêutica aos pacientes, familiares e/ou cuidadores, com privacidade e garantindo a acessibilidade aos portadores de deficiência.

VIII - Vacina: produto biológico que contém 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. 2º - É atribuição do farmacêutico, na farmácia, o recebimento, o armazenamento, o controle, o preparo, a dispensação de vacinas, a prestação do serviço de aplicação da mesma, orientação e registro da aplicação desses medicamentos.

Parágrafo Único - A dispensação e a aplicação das vacinas devem ser executadas obrigatoriamente pelo

farmacêutico responsável técnico, podendo ser delegada, sob supervisão, ao seu substituto ou assistente, devidamente treinado presente no estabelecimento.

Art. 3º - ~~As farmácias privadas que comercializam vacinas devem, obrigatoriamente, realizar a aplicação da mesma no estabelecimento farmacêutico. (Revogado pela Resolução 956/2018)~~

Art. 4º - Compete aos estabelecimentos farmacêuticos que comercializam e administram vacinas, obrigatoriamente:

I - Utilizar somente vacinas registradas no Ministério da Saúde;

II - Adquirir as vacinas somente de fornecedor regularizado junto aos órgãos competentes;

III - Realizar as atividades de vacinação, obedecendo às diretrizes desta Resolução e as normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações ou outro instrumento legal que vier a substituí-lo;

IV - Manter registro de cada paciente/cliente/usuário, com seus dados cadastrais e dados de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários, autoridades sanitárias e autoridades profissionais;

V - Informar mensalmente à Secretaria de Saúde do município onde a farmácia está localizada, as doses aplicadas, segundo os modelos padronizados no SIPNI - Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização ou outro que vier a substituí-lo;

VI - Notificar o laboratório fabricante e os órgãos competentes por meio do sistema NOTIVISA, bem como o profissional prescriptor sempre que possível, dos efeitos colaterais e reações adversas observadas, conforme legislação vigente;

VII - Monitorar e registrar diariamente a temperatura dos equipamentos destinados ao armazenamento de vacinas, de acordo com as normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações;

VIII - Afixar, em local visível ao usuário na sala de aplicação, o Calendário de Vacinação Oficial, com a informação em destaque de que as vacinas nele constantes são administradas gratuitamente nos serviços públicos de saúde;

IX - Realizar a vacinação exclusivamente no endereço constante da licença sanitária;

X - Efetuar treinamento e manter acessíveis a todos os funcionários, cópias atualizadas das normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações, manual e procedimentos operacionais específicos do estabelecimento;

XI - Manter em arquivo no estabelecimento, documentos que comprovem a origem e possibilitem o rastreamento das vacinas disponíveis e aplicadas, acessíveis à autoridade sanitária e autoridade profissional.

XII - Realizar o descarte seguro de agulhas, seringas e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde do estabelecimento, que deve abranger os procedimentos de tratamento/segregação e descarte de resíduos infectantes incluindo a prévia inativação.

XIII - O processo físico a que devem ser submetidos os resíduos do grupo A, onde se enquadram as vacinas, é a autoclavagem ficando sob a responsabilidade dos serviços que as possuem, a garantia da eficácia dos equipamentos mediante controles químicos e biológicos periódicos devidamente registrados.

XIV - Desenvolver todas as ações no que se refere ao manejo, segregação, acondicionamento antes e pós-tratamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário até destinação final e segurança ocupacional do pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento, e armazenamento de resíduos, conforme determinado pela RDC 306 de 2004

ou outra que venha a substituí-la.

Art. 5º - As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial podem ser administradas somente mediante prescrição médica.

Art. 6º - A farmácia deve realizar sua inclusão junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) nas Secretarias Municipais de Saúde, antes de iniciar a atividade de aplicação de vacinas.

Parágrafo Único: É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico manter os dados cadastrais atualizados junto a Vigilância Sanitária, Conselho Regional de Farmácia e CNES.

Art. 7º - Após a aplicação da vacina, o farmacêutico deve fornecer ao paciente/usuário a Declaração de Serviços Farmacêuticos da Seção V — Da Declaração de Serviços Farmacêuticos, do capítulo XI — Dos Serviços Farmacêuticos da Resolução Estadual nº 590/2014 ou outra que vier a substituí-la, além da Carteira de Vacinação (própria do estabelecimento) caso essa não seja apresentada no momento da aplicação da vacina.

§ 1º - Em sendo apresentada a carteira de vacinação pelo paciente, o farmacêutico deverá fazer o registro na carteira, que deve ser preenchida de todos os itens obrigatórios, conforme modelo padrão do Ministério da Saúde, sendo minimamente os seguintes:

I - tipo de vacina,

II - data,

III - lote,

IV - rubrica do farmacêutico responsável pela aplicação.

§ 2º - Quando o paciente não apresentar Carteira de Vacinação, o estabelecimento farmacêutico deve fornecer sua própria carteira de vacina para os pacientes atendidos na farmácia, e esta deve ser em papel rígido, de qualidade igual ou melhor ao da Carteira do Programa Nacional ou Estadual de Imunização, e deve conter, no mínimo, os mesmos dados da Carteira do Programa Nacional ou Estadual de Imunização.

§ 3º - A Declaração de Serviço Farmacêutico e a Carteira de Vacinação própria do estabelecimento, devem conter a identificação do estabelecimento (nome, endereço, telefone e CNPJ), além da identificação do paciente/usuário e de seu responsável legal, quando for o caso.

§ 4º - A Declaração de Serviço Farmacêutico de que trata o §1º deve conter, ainda, as seguintes informações:

a) Medicamento/vacina prescrito(s) e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;

b) Dados do medicamento/vacina administrado:

- Nome comercial;

- Denominação Comum Brasileira (quando houver);

- Concentração e forma farmacêutica;

- Via de administração;

- Número do lote;

- Número de registro na ANVISA.

§ 5º - A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo a primeira entregue ao paciente/usuário e, a segunda, arquivada no estabelecimento.

Art. 8º - O estabelecimento responderá administrativa, civil e criminalmente (quando couber) pela qualidade e segurança das imunizações realizadas sob sua responsabilidade e deve prestar todas as informações e acompanhamento nos possíveis eventos adversos delas decorrentes.

Art. 9º - É vedado às Secretarias de Saúde Estadual e Municipais o fornecimento de vacinas e/ou materiais e equipamentos relacionados à vacinação, aos estabelecimentos privados.

Parágrafo Único: Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, as Secretarias de Saúde (estadual ou municipal, conforme o caso) poderão fornecer vacinas do Calendário de Vacinação Oficial e/ou insumos e/ou materiais e equipamentos relacionados à vacinação às farmácias, comunicando essa situação e sua justificativa ao órgão competente (estado e/ou Ministério da Saúde — PNI). Esse fornecimento será conferido em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com as vacinas fornecidas.

Art. 10 - É proibido o comércio de medicamentos e/ou vacinas destinados exclusivamente ao Sistema

Único de Saúde e que tenha a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO" em suas embalagens primárias e/ou secundárias.

Art. 11 - Aplicação de vacinas somente poderá ser iniciada após a inspeção da vigilância sanitária e com a devida liberação e emissão da Licença e da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da farmácia;

Art. 12 - A Licença Sanitária deve ser renovada dentro dos prazos legais determinados em legislação sanitária estadual ou municipal vigente para a manutenção da atividade de vacinação. A não renovação e emissão da licença por qualquer motivo, implica na suspensão imediata da aplicação das vacinas.

## SEÇÃO I - DA ESTRUTURA FÍSICA

Art. 13 - As farmácias que desejarem realizar o serviço de armazenamento, dispensação e aplicação de vacinas deverão cumprir ainda os seguintes requisitos:

I - Dispor de sala de serviço/atenção farmacêutica que garanta a privacidade e o conforto dos usuários e que possua dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades desenvolvidas, devendo

esta possuir metragem mínima de 3 m<sup>2</sup> e pia para lavagem de mão com sabonete líquido e água corrente obrigatoriamente e demais itens conforme disposto nos arts. 60 a 64 da Resolução Estadual n° 590/2016. Esta sala preferencialmente deve ser anexa à sala de vacinas.

II - Dispor de sala exclusiva para armazenamento e administração de vacinas com metragem mínima de 6 m<sup>2</sup> (seis metros quadrados), não podendo a mesma sala ser compartilhada com outros serviços farmacêuticos.

III - A sala de vacinas deve possuir climatizador na versão quente/frio, com informação da temperatura digital, compatível com o tamanho da sala de vacina, para manter a temperatura da sala entre 18 e 20°C.

IV - A sala de vacinas deve estar de acordo com os arts. 60 a 64 do capítulo IX — Dos Serviços Farmacêuticos, da Resolução SESA-PR n° 590/2014 ou outra que venha a substituí-la, quanto aos demais requisitos sanitários.

V - O estabelecimento farmacêutico deve dispor de câmara refrigerada regularizada junto à ANVISA específica para o armazenamento de vacinas e deve ser usada exclusivamente para esta finalidade — armazenamento de vacinas.

VI - Elaborar e manter acessíveis Procedimentos Operacionais relativos a todas as atividades eferentes às vacinas, entre eles: recebimento, armazenamento, administração, dispensação e inutilização de vacinas, conforme especificado no Capítulo XII — Dos Procedimentos, da Resolução SESA-PR n° 590/2014 ou outra que vier a substituí-la.

VII - Possuir registro da inutilização de vacinas onde constem, obrigatoriamente, as seguintes informações: data, nome comercial, lote, quantidade e motivo do descarte, mantendo estes registros por pelo menos 2 anos no estabelecimento.

VIII - Luz interna com acionamento externo, mesmo com porta fechada ou por tempo programável e com acionamento automático na abertura da porta.

IX - Discador telefônico para até três números.

X - Sistema de emergência integrado que mantenha a temperatura ideal do equipamento ou gerador de emergência para a câmara fria, para manutenção por um período mínimo de 48 h (quarenta e oito horas) sem energia elétrica.

Art. 15 - Após a instalação da câmara refrigerada, deve-se proceder a sua limpeza interna e ao ajuste da temperatura em + 5° C (cinco graus Celsius positivos) com o equipamento sem carga até a sua estabilização.

§ 1° - No caso de equipamentos novos ou submetidos à manutenção deve-se verificar e registrar a temperatura em intervalos de 2 (duas) horas por 7 (sete) dias. Nesse intervalo não podem ser acondicionar vacinas no equipamento. Somente após comprovação da estabilidade da temperatura em + 5° C (cinco graus Celsius positivos), é que as vacinas devem ser armazenadas.

§ 2° - Ajustar o alarme visual e sonoro da câmara refrigerada com mínimo de +3° C (três graus Celsius positivos) e o máximo de +7° C (sete graus Celsius positivos) para possibilitar a adoção de condutas apropriadas.

Art. 16 - No armazenamento das vacinas, devem ser atendidas as seguintes condições:

I - É vedada a guarda de alimentos, bebidas, outros medicamentos ou qualquer outro material na câmara refrigerada destinada ao armazenamento de vacinas.

II - Cada câmara refrigerada deve estar ligada a uma tomada exclusiva, que deve estar situada a uma altura de 1,20 m (um metro e vinte centímetros) em relação ao piso.

III - A câmara refrigerada deve ser instalada em local arejado, distante de fontes de calor, sem incidência de luz solar direta, nivelada e afastada 20 cm (vinte centímetros) da parede.

IV - Não deve ser colocado na câmara refrigerada qualquer elemento que dificulte a circulação do ar.

Parágrafo Único: As vacinas devem ser organizadas sem que haja necessidade de diferenciá-las por tipo ou compartimento, uma vez que a temperatura se distribui uniformemente no interior do equipamento. Os produtos com prazo de validade mais curto devem ser dispostos na frente dos demais facilitando o acesso e a otimização da sua utilização.

Art. 17 - Na limpeza de rotina da câmara refrigerada, as vacinas devem ser acondicionadas em outra câmara refrigerada ou refrigerador específico de armazenamento de outros medicamentos com o devido controle de temperatura conforme determinado nesta resolução, exclusivamente durante o tempo da limpeza da câmara refrigerada ou se for utilizado caixas térmicas, devem atender as seguintes condições:

I - Retirar as bobinas reutilizáveis de gelo do freezer e colocá-las sobre pia ou bancada até que desapareça a "névoa" que normalmente cobre a superfície externa da bobina congelada.

II - Simultaneamente, colocar sob uma das bobinas o sensor de um termômetro de cabo extensor, para indicação de quando elas terão alcançado a temperatura mínima de 0°C (zero graus Celsius).

III - Após o desaparecimento da "névoa" e a confirmação da temperatura (aproximadamente +1°C —um grau Celsius positivo), colocar as bobinas nas caixas térmicas.

IV - Mensure a temperatura interna da caixa por meio do termômetro de cabo extensor, esta deve estar entre +2° C (dois graus Celsius positivos) e +8° C (oito graus Celsius positivos), sendo ideal +5° C (cinco graus Celsius positivos) antes de colocar as vacinas em seu interior.

V - As caixas térmicas a serem utilizadas para o acondicionamento de vacinas devem ser de poliuretano e a capacidade em litros deve, obrigatoriamente, ser adequada à quantidade de vacinas que serão acondicionadas, assim como à quantidade de bobinas de gelo utilizadas para a conservação.

VI - O estabelecimento farmacêutico deve possuir, obrigatoriamente, freezer para armazenamento das bobinas congeladas, neste caso de utilização das caixas térmicas.

VII - A limpeza deve ser realizada, minimamente uma vez ao mês ou quando receber as vacinas e sempre que se fizer necessário, com água e sabão neutro e com a câmara refrigerada não ligada na tomada.

VIII - As bobinas de gelo reutilizáveis devem ser trocadas quando do vencimento do prazo de validade das mesmas, obrigatoriamente.

Art. 18 - No recebimento das vacinas, devem ser realizados os seguintes itens:

I - Verificar se a temperatura encontra-se entre +2° C (dois graus Celsius positivos) e +8° C (oito graus Celsius positivo) através da utilização de termômetro digital a laser.

II - Se o transporte ocorreu em veículos com isolamento térmico ou caixas térmicas, com controle e registro de temperatura de saída e chegada.

III - Se foi utilizado o uso de gelo in natura e/ou gelo seco para a manutenção da temperatura interna em caixas térmicas, as vacinas não devem ser recebidas, pois o uso de gelo in natura e/ou gelo seco é vedado.

IV - Ao receber as vacinas, o estabelecimento deve, de imediato, colocá-las em câmara refrigerada na temperatura de +2° C (dois graus Celsius positivos) a +8° C (oito graus Celsius positivo).

V - Não devem ser aceitos/recebidos produtos fora das especificações expostas acima, devendo o estabelecimento prontamente denunciar o fato (pretensão de entrega de vacinas fora das condições necessárias) ao serviço de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, devendo informar o nome do produto, lote, quantidade, fabricante/distribuidor/transportador, preferencialmente informando o veículo onde estava o produto (se possível placa do veículo).

### SEÇÃO III - DA LIMPEZA DA SALA DE VACINAÇÃO

Art. 19 - A limpeza de superfícies em serviços de saúde devem ser concorrente (diária) e terminal.

I - A limpeza concorrente da sala de vacinação deve ser realizada pelo menos duas vezes ao dia em horários preestabelecidos ou sempre que ela for necessária.

II - A limpeza terminal é mais completa e inclui todas as superfícies horizontais e verticais, internas e externas da sala e dos equipamentos. A limpeza terminal da sala de vacinação deve ser realizada a cada 15 dias, contemplando a limpeza de piso, teto, paredes, portas e janelas, mobiliário, luminárias, lâmpadas e filtros de condicionadores de ar.

III - Quanto aos equipamentos de refrigeração, a equipe responsável pela sala deverá programar e executar o procedimento de limpeza conforme as orientações contidas no Manual de Rede de Frio.

IV - A limpeza da sala de vacinação deve ser realizada por profissionais devidamente treinados e, embora o trabalhador da sala de vacinação não execute propriamente tal procedimento, é importante que ele saiba como a limpeza deve ser realizada.

Art. 20 - Para a limpeza concorrente da sala de vacinação, o funcionário deve:

I - Usar roupa apropriada e calçado fechado.

II - Organizar todos os materiais necessários antes de iniciar a limpeza propriamente dita (balde, solução desinfetante, rodo e pano de chão ou esfregão, luvas para limpeza, pá).

III - Realizar a higienização as mãos com água e sabão, conforme orientação dada no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação de 2014 ou outro que venha a substituí-lo - Parte III - tópico 6, item 6.1.

IV - Calçar luvas antes de iniciar a limpeza.

V - Preparar a solução desinfetante para a limpeza, colocando 10 mL de desinfetante para cada litro de água. O produto usado para a desinfecção da sala de vacinação é, de preferência, o hipoclorito de sódio a 1%.

VI - Umedecer um pano na solução desinfetante, envolvê-lo em um rodo (pode-se também utilizar o esfregão) e proceder à limpeza da sala do fundo para a saída, em sentido único.

VII - Recolher o lixo do chão com a pá, utilizando esfregão ou rodo envolvido em pano úmido, fechando o saco corretamente.

Art. 21 - Para a limpeza terminal, o funcionário deve:

I - Usar roupa apropriada e calçado fechado.

II - Organizar os materiais necessários (balde, solução desinfetante, sabão líquido, esponja, rodo e pano de chão ou esfregão, luvas para limpeza, pá).

III - Higienizar as mãos com água e sabão, conforme orientação dada na Parte III do Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação de 2014 ou outro que venha a substituí-lo (tópico 6.1.1).

IV - Calçar luvas antes de iniciar a limpeza.

V - Preparar a solução desinfetante para a limpeza, colocando 10 mL de desinfetante para cada litro de água.

VI - Lavar os cestos de lixo com solução desinfetante.

VII - Iniciar a limpeza pelo teto, usando pano seco envolvido no rodo.

VIII - Retirar e limpar os bojos das luminárias, lavando-os com água e sabão e secando-os em seguida.

IX - Limpar janelas, vidros e esquadrias com pano úmido em solução desinfetante, finalizando a limpeza com pano seco.

X - Lavar externamente janelas, vidros e esquadrias com escova e solução desinfetante, enxaguando-os em seguida.

XI - Limpar as paredes com pano umedecido em solução desinfetante e completar a limpeza com pano seco.

XII - Limpar os interruptores de luz com pano úmido.

XIII - Lavar a(s) pia(s) e a(s) torneira(s) com esponja, água e sabão.

XIV - Enxaguar a(s) pia(s) e passar um pano umedecido em solução desinfetante.

XV - Limpar o chão com esfregão ou rodo envolvidos em pano umedecido em solução desinfetante e, em seguida, passar pano seco. Não se devendo o chão ser varrido para evitar a dispersão do pó e a contaminação do ambiente.

### SEÇÃO IV - DO TRATAMENTO PRÉVIO PARA DESCARTE DAS VACINAS

Art. 22 - Conforme determina a RDC 306 de 2004, os estabelecimentos farmacêuticos, quando do manejo dos Resíduos de Serviços de Saúde do grupo A I, onde são classificadas as vacinas (item 5.2 da resolução acima citada), estas devem ser submetidas a tratamento,

utilizando-se processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga de micro-organismos, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (Apêndice IV) conforme determina o item 5.2.3 da RDC 306 de 2004 ou outra que venha a substituí-la, podendo a destinação final do produto ser terceirizada.

Art. 23 - Esta autoclavagem, quando ocorrer no estabelecimento, deve ser realizada em uma sala específica denominada de Central de Material (CM).

Art. 24 - O processo de autoclavagem deve ser documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.

Art. 25 - Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na redução ou eliminação da carga microbiana com periodicidade mínima anual.

I - Área de recepção e limpeza (setor sujo);

II - Área de monitoramento do processo de redução ou eliminação da carga microbiana;

III - Essas áreas devem dispor de pelo menos uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

Art. 26 - O dimensionamento desta sala e se for o caso das áreas subsequentes da CM deve ser determinada em função da demanda e do método de processamento utilizado.

## HISTÓRICO

Revogação do art. 3º pela Resolução 956/2018, permitindo que as farmácias privadas que comercializam vacinas possam realizar a atividade extramuro)

## **RESOLUÇÃO SESA n° 444 de 15/06/2018**

*Dispõe sobre a revogação da Resolução Estadual n° 226/1999 e dá outras disposições sobre a Resolução Estadual 590/2014.*

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, usando da atribuição que lhe confere o artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual n° 8.485, de 03 de junho de 1987 e o artigo 9°, incisos XV e XVI, do Decreto Estadual n° 2.270, de 11 de janeiro de 1988, RESOLVE:

Art. 1° - Alterar o inciso III do art. 20 da Resolução SESA n° 590, de 05 de setembro de 2014 passando a vigorar com a seguinte redação:

"III — Comprovação de habilitação legal perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná."

Art. 2° - Alterar o art. 32 da Resolução SESA n° 590, de 05 de setembro de 2014 passando a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 32 - Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento. (NR)

1° § - Na área destinada ao autosserviço de medicamentos, deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva, permitindo a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO. O cartaz deve ficar pendurado imediatamente sobre a área dos medicamentos, de modo a permitir a leitura de ambos os lados.

2° § - Os medicamentos isentos de prescrição e de mesmo princípio ativo ou de mesmos princípios ativos (no caso de associações) devem permanecer organizados em um mesmo local e serem identificados, de forma visível e ostensiva ao usuário, com a Denominação Comum Brasileira (DCB) do(s) princípio(s) ativo(s) ou, em sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI), de modo a permitir a fácil identificação dos produtos pelo usuário.

3° § - Os medicamentos isentos de prescrição devem ser dispostos de forma separada dos demais produtos comercializados na área de autosserviço, em um único espaço específico, delimitado, de forma a permitir o controle da dispensação pelo farmacêutico. Somente fica permitida uma única área/local de autosserviço dentro do estabelecimento.

Art. 3° - As demais cláusulas da Resolução SESA n° 590/2014, ficam ratificadas.

Art. 4° - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogados o art. 65, da Resolução

SESA n° 590, de 05 de setembro de 2014 e a Resolução SESA n° 226 de 15 de abril de 1999.

Curitiba, 15 de junho de 2018.

Antônio Carlos F. Nardi  
Secretário de Estado da Saúde

## Resolução nº 956 de 21/12/2018

*Estabelece as ações de vigilância em saúde para normatizar, padronizar e controlar o funcionamento dos estabelecimentos públicos e privados que ofereçam serviço de vacinação EXTRAMURO em todo Estado do Paraná.*

Publicado no DOE em 27 dez 2018

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8.485/1987, de 03 de junho de 1987, Decreto Estadual nº 777 de 09 de maio de 2007 e,

- Considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;
- Considerando que a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Proteção e Defesa do Consumidor), estabelece que um dos direitos básicos do consumidor seja a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;
- Considerando a Resolução da ANVISA nº 63 de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para os Serviços de Saúde ou outra que venha substituí-la.
- Considerando a Resolução da ANVISA nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos em serviços de saúde ou outra que venha substituí-la;
- Considerando a Portaria Estadual nº 12 de 05 de janeiro de 2012, que estabelece normas técnicas para o credenciamento e funcionamento das salas de vacinação;
- Considerando Manual de Procedimentos para Vacinação da FUNASA;
- Considerando o Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações - Ministério da Saúde - 2017 - 5ª edição;
- Considerando o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação - Ministério da Saúde - 2014 - 3ª edição.
- Considerando a Resolução da ANVISA nº 315, de 26 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados; de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público;
- Considerando a Portaria Ministério da Saúde nº 1.533, de 18 de agosto 2016, que redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa

Nacional de Imunizações (PNI), em todo o território nacional;

- Considerando a Resolução da ANVISA nº 197, de 26 de dezembro 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

- Considerando a Resolução SESA nº 473, de 28 de novembro de 2016, que estabelece Norma Técnica referente as condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado Paraná.

### Resolve:

Art. 1º Aprovar a Norma Técnica conforme Anexo I, para orientar a abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias dos serviços de vacinação EXTRAMURO oferecidos por estabelecimentos Públicos e Privados no Estado do Paraná.

Art. 2º A abrangência desta resolução são os estabelecimentos de saúde públicos e privados, que realizam a atividade de vacinação extramuro.

Art. 3º Os estabelecimentos públicos e privados para estarem aptos a realizar o serviço de vacinação extramuros devem atender a todos os requisitos constantes nesta Resolução.

Art. 4º Fica revogado o Art. 3º da Resolução SESA nº 473, de 28 de novembro de 2016, permitindo que as farmácias privadas que comercializam vacinas possam realizar a atividade extramuro.

Art. 5º A fiscalização e controle da presente Resolução e seu Anexo I são de competência do Sistema Único de Saúde no Paraná, através dos seus órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e Epidemiológica.

Art. 6º O não cumprimento dos dispositivos desta Resolução e seu Anexo I e sua implicará em penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 ou outras que venham a substituí-las, e/ou legislação específica Municipal.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 21 de dezembro de 2018.

Antônio Carlos F. Nardi - Secretário de Estado da Saúde

### ANEXO I - Da Resolução nº 956/2018 NORMA TÉCNICA

#### Seção I - Objetivo

Art. 1º Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para os serviços de vacinação que realizam a atividade extramuro, visando à segurança do produto, do paciente e dos profissionais envolvidos.

Art. 2º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Aprazamento: é a data do retorno do usuário para receber a dose subsequente da vacina quando for o caso.

Autoridade Sanitária: são aquelas identificadas na organização das Secretarias de Saúde, nos atos regulamentares de fiscalização e controle de ações e serviços de saúde.

Cadeia de Frio: É o processo logístico da Rede de Frio para conservação das vacinas, desde o laboratório produtor até o usuário, incluindo as etapas de recebimento, armazenamento, distribuição e transporte, de forma oportuna e eficiente, assegurando a preservação de suas características originais.

Comprovante de vacinação: é um documento pessoal que legitima e comprova a ação de vacinação. É responsabilidade de serviços públicos e privados emití-lo ou atualizá-lo por ocasião da administração de qualquer vacina. Credenciamento de sala de vacinas: é a habilitação concedida pela vigilância epidemiológica por meio do registro no CNES da sala de vacinas junto ao Ministério da Saúde. Eventos adversos pós-vacinação (EAPV): é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina.

NOTIVISA: é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

Queixa técnica Notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

Responsável técnico: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, conforme legislação vigente.

Representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

Rede de Frio: É um sistema amplo, inclui uma estrutura técnico-administrativa orientada pelo Programa Nacional de Imunização (PNI), por meio de normatização, planejamento, avaliação e financiamento que visa à manutenção adequada da Cadeia de Frio.

Segregação: é a separação dos resíduos no momento e no local de sua geração de acordo com suas características físicas, químicas, biológicas e os riscos envolvidos.

SIPNI: Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações SI-EAPV: Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós Vacinação Vacina: produto biológico que contém 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.

Vacinação Extramuro: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde

ocupacional, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde.

## Seção II - Condições Organizacionais

Art. 3º O Serviço de vacinação é responsável pela segurança do processo.

§ 1º O serviço de vacinação responde por danos causados ao paciente, no que se refere às atividades relacionadas à vacinação.

§ 2º O estabelecimento/serviço contratante é co-responsável pela segurança do processo.

Art. 4º O estabelecimento que prestar serviço de vacinação extramuro, deve garantir o atendimento às possíveis intercorrências relacionadas às vacinas, conforme Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Ministério da Saúde ou outro que vier a substituí-lo.

Art. 5º O serviço de vacinação responderá administrativa, civil e criminalmente (quando couber) pela qualidade e segurança das vacinações realizadas sob sua responsabilidade e deve prestar todas as informações e acompanhamento nos possíveis eventos adversos delas decorrentes.

Art. 6º A Licença Sanitária deve ser renovada dentro dos prazos legais determinados em legislação sanitária estadual ou municipal vigente para a manutenção da atividade de vacinação. A não renovação e/ou não emissão da licença por qualquer motivo implicam na suspensão imediata da aplicação das vacinas.

Art. 7º Para a realização das atividades de vacinação, o serviço de vacinação deve obedecer às diretrizes desta Resolução e as normas técnicas do Programa Nacional de Imunizações ou outro instrumento legal que vier a substituí-lo.

Art. 8º A oferta de serviço de vacinação extramuro é privativa das salas de vacinas licenciadas pela Vigilância Sanitária e credenciadas pela Vigilância Epidemiológica.

## Seção III - Recursos Humanos

Art. 9º Todos os procedimentos relacionados às atividades de vacinação devem ser realizados por profissionais devidamente habilitados pelos seus respectivos conselhos de classe.

Art. 10. A Responsabilidade Técnica pelo estabelecimento/serviço de vacinação é exercida pelo profissional legalmente habilitado para exercer a função conforme determina a legislação vigente.

Art. 11. Cabe ao Responsável Técnico responsabilizar-se pela:

I - atividade de vacinação;

II - equipe de funcionários;

III - transporte, manejo, armazenamento, conservação, qualidade e segurança das vacinas;

IV - destinação final dos resíduos;

V - atendimento às intercorrências.

Art. 12. Os profissionais que executam atividades de vacinação extramuro devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

- I - conceitos básicos de vacinação;
- II - conservação, armazenamento, transporte e rastreabilidade;
- III - preparo e administração segura;
- IV - gerenciamento de resíduos;
- V - registros relacionados à vacinação;
- VI - processos para notificação e investigação de eventos adversos pós vacinação e erros de vacinação;
- VII - calendário básico de vacinação;
- VIII - higienização das mãos e noções básicas de microbiologia;
- IX - conduta a ser adotada frente as intercorrências relacionadas a vacinação.

#### Seção IV - Da Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 13. Os trabalhadores devem ser orientados e verificados quando da utilização correta dos equipamentos de proteção individual em suas atividades.

#### Seção V - Documentos

Art. 14. Quando da apresentação da Carteira de Vacinação pelo paciente, o vacinador deverá fazer o registro na carteira conforme legislação vigente sendo obrigatório os seguintes:

- I - nome/tipo da vacina
- II - dose
- III - data da aplicação
- IV - lote
- V - fabricante
- VI - identificação do serviço de vacinação responsável pela atividade extramuro
- VII - nome legível do profissional responsável pela aplicação.
- VIII - data da próxima dose quando aplicável.

Art. 15. Quando o paciente não apresentar Carteira de Vacinação, o estabelecimento/serviço de vacinação deve fornecer uma carteira ou comprovante. A carteira deve ser em papel rígido, de qualidade igual, ou melhor, a do Programa Nacional ou Estadual de Imunização, devendo conter os mesmos itens do Art. 14.

.....

Parágrafo único. A Carteira de Vacinação própria do estabelecimento/serviço de vacinação deve conter a identificação deste (nome, endereço, telefone e CNPJ), além da identificação do paciente/usuário e de seu responsável legal, quando for o caso.

Art. 16. Para os serviços de vacinação extramuro realizados por farmácias no que se refere à Declaração de Serviços Farmacêuticos deverá ser obedecido o que consta na Resolução Estadual nº 473/2016 ou outra que vier substituí-la.

Art. 17. Para a realização de vacinação extramuro o estabelecimento/serviço de vacinação responsável deve dispor de documentos de registros padronizados pelo Programa Nacional de Imunizações como: mapas diários de dose; boletins; formulários e fichas diversas para registro diário da vacina administrada; consolidação

mensal dos dados; comprovante de vacinação para cada usuário e outros;

Art. 18. O estabelecimento/serviço de vacinação que administra vacinas extramuro devem manter arquivos de comprovantes de vacinação dos usuários (2ª via) minimamente por 10 (dez) a 20 (vinte) anos;

Art. 19. Os eventos adversos pós-vacinação ocorridos na atividade extramuro devem ser registrados no sistema de informação do Ministério da Saúde - SI-EAPV e NOTIVISA ou outro que vier a substituí-los, de acordo com as normas vigentes;

Art. 20. As queixas técnicas relacionadas às vacinas devem ser registradas no sistema de informação do Ministério da Saúde NOTIVISA ou outro que vier a substituí-lo, de acordo com as normas vigentes;

Art. 21. O estabelecimento que prestar serviço de vacinação extramuro deve comunicar previamente a Autoridade Sanitária competente com o prazo mínimo de 15 (quinze) dias antes da realização da vacinação extramuro. Deve informar minimamente: local/endereço, data, responsável técnico pela sala de vacina, quais vacinas serão administradas e público-alvo.

Art. 22. O estabelecimento/serviço de vacinação que realizar atividade de extramuro deve:

- I - em campanhas de vacinação: registrar as doses aplicadas em instrumentos padronizados por órgãos oficiais de imunização (boletim diário de doses aplicadas);
- II - em vacinação de rotina, de intensificação e na saúde ocupacional: registrar de forma nominal as doses aplicadas de acordo com o cadastro do SIPNI;
- III - manter arquivado o formulário de registro/controle da temperatura interna dos equipamentos (temperatura máxima, de momento e mínima), conforme orientação das autoridades;
- IV - manter documentos referentes à calibração periódica dos equipamentos (termômetros entre outros que se fizerem necessários);

#### Seção VI - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 23. É vedado às Secretarias de Saúde Estadual e Municipais o fornecimento de vacinas, insumos e equipamentos relacionados à vacinação, aos estabelecimentos/serviços de vacinação privados.

Parágrafo único. Na hipótese de relevante interesse para a saúde pública, as Secretarias de Saúde (estadual ou municipal, conforme o caso) poderão fornecer vacinas do Calendário de Vacinação Oficial e/ou insumos e/ou materiais e/ou equipamentos relacionados à vacinação, comunicando essa situação e sua justificativa ao órgão competente (estado e/ou Ministério da Saúde - PNI). Esse fornecimento será concedido em caráter excepcional e temporário, assegurando-se a manutenção da gratuidade da vacinação ao usuário com as vacinas fornecidas.

Art. 24. É proibido o comércio de medicamentos e/ou vacinas destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde e/ou que contenha a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO" em suas embalagens primárias e/ou secundárias.

Seção VII - Requisitos Mínimos

Art. 25. Para a realização da atividade de vacinação extramuro são necessários:

- I - vacinas registradas no Ministério da Saúde/ANVISA;
- II - área específica e exclusiva para a vacinação extramuro, possuindo condições higiênicas sanitárias para aplicação de vacinas;
- III - local com dimensionamento compatível com a atividade realizada;
- IV - área arejada e iluminada;
- V - pia/lavatório com água potável corrente provida de sabonete líquido e papel toalha e/ou dispensador de solução alcoólica;
- VI - caixas térmicas de poliuretano de fácil higienização e bom estado de conservação para acondicionamento e transporte de vacinas, garantindo sua conservação, de acordo com especificações do fabricante e do Manual de Normas e Procedimentos do Programa Nacional de Imunizações, com volume de acordo com a quantidade de vacinas a serem utilizadas, sendo no mínimo:
  - a) uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas abertos e em uso;
  - b) uma (01) caixa térmica para acondicionar os frascos de vacinas fechados e em estoque;
  - c) uma (01) caixa térmica para acondicionar o estoque de gelo reciclável;
- VII - termômetro de cabo extensor para o controle de temperatura interna das caixas térmicas, com temperatura máxima, mínima e de momento;
- VIII - monitoramento da temperatura interna das caixas térmicas de acordo com o Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde. A vacina deverá ser mantida a uma temperatura entre +2°C a +8°C;
- IX - bobina de gelo reciclável em quantidade suficiente para abastecer todas as caixas de vacinas conforme determinado pelo Manual de Rede de Frio do Ministério da Saúde;

Art. 26. O serviço de vacinação deve ter Procedimentos Operacionais Padrão - POP específicos para a vacinação extramuro, minimamente referente à:

- I - higiene de mãos;
- II - limpeza de caixa térmica;
- III - de ambientação das bobinas de gelo reciclável antes de colocá-los na caixa térmica;
- IV - controle e registro de temperatura conforme Manual de Rede de Frio/MS;
- V - aplicação de vacinas.
- VI - manejo, segregação, acondicionamento, identificação, armazenamento e transporte até a destinação final dos resíduos.

Art. 27. As vacinas não constantes do Calendário de Vacinação Oficial do Ministério da Saúde devem ser administradas somente mediante prescrição médica.

Art. 28. O estabelecimento/serviço de vacinação que realizar atividade de extramuro deverá manter as vacinas em condições que garantam a qualidade e integridade até o seu destino, devendo:

- I - o transporte ser realizado com os cuidados para a manutenção da qualidade das vacinas;
- II - o transporte deve ser realizado em caixas térmicas, com termômetro cabo extensor ou em veículos

refrigerados, que mantenham temperaturas entre +2°C a +8°C;

III - para o transporte das vacinas a temperatura deve ser monitorada através de termômetro que registre temperatura máxima/mínima e de momento;

IV - as temperaturas de máxima/mínima e momento devem ser registradas no boletim de controle de temperatura minimamente, na saída e chegada ao destino;

V - as caixas térmicas devem ser acondicionadas de forma que evitem o deslocamento das mesmas no interior do veículo.

Art. 29. Só é permitida a aquisição das vacinas de empresas licenciadas e autorizadas para esse fim.

Art. 30. O descarte de agulhas, seringas e demais produtos utilizados nas atividades de vacinação deve ser realizado de forma segura de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde, que deve abranger os procedimentos de tratamento/segregação, coleta, transporte interno e externo (do local da campanha extramuro até o estabelecimento de origem) e descarte de resíduos infectantes incluindo a prévia inativação.

Art. 31. O estabelecimento/serviço de saúde deve desenvolver todas as ações no que se refere ao manejo, segregação, acondicionamento antes e pós-tratamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário até destinação final e segurança ocupacional do pessoal envolvido diretamente com os processos de higienização, coleta, transporte, tratamento e armazenamento de resíduos, conforme determinado pela RDC 222 ANVISA de 28 de março de 2018, ou outra que venha a substituí-la.

SECRETÁRIO DE SAÚDE

ANTÔNIO CARLOS F. NARDI

SUPERINDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

JULIA VALÉRIA FERREIRA CORDELLINI

DIRETOR DO CENTRO DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA

PAULO COSTA SANTANA

DIRETOR DO CENTRO DE VIGILÂNCIA  
EPIDEMIOLÓGICA

JOAO LUIS GALLEGU CRIVELLARO

CHEFE DE DIVISÃO DO PROGRAMA DE  
IMUNIZAÇÃO

JANINE TROMPCZYSKI

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DE SERVIÇOS

RENATA PAVESE

CHEFE DA DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DE PRODUTOS

LUCIANE OTAVIANO DE LIMA

Equipe de Elaboração:

ALESSANDRA SIMÕES C. FERNANDES -  
ASSISTENTE SOCIAL CEPI/DVVPI/SESA/PR  
ANA MARIA PERITO MANZOCHI -  
FARMACÊUTICA - CEVS/DVVSS/SESA  
CLAUDIA RIBEIRO REIS - ENFERMEIRA -  
CEVS/DVVSS/SESA-PR.

FERNANDA CROSEWSKI - ENFERMEIRA  
CEPI/DVVPI/SESA/PR  
LINA MARA PRADO CAIXETA CORREA -  
FARMACÊUTICA - CEVS/DVVSP/SESA  
VERA RITA DA MAIA - ENFERMEIRA -  
CEPI/DVVPI/SESA/PR  
VIRGINIA DOBKOWSKI F. DOS SANTOS -  
FARMACÊUTICA - CEVS/DVVSS/SESA

## Resoluções da ANVISA

### RDC nº 320 de 22/11/2002 (D.O.U de 25.11.2002)

#### *Procedimentos para Distribuidores de Produtos Farmacêuticos*

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.

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 3º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos, terão prazo de 60 (sessenta) dias para atender as exigências desta resolução, contadas da data de sua publicação. **(Prazo prorrogado por 60 dias pela Resolução – RDC nº 16, de 22 de janeiro de 2003)**

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

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 25.11.2002**

**RDC n° 199, de 01/07/2005**  
**(D.O.U de 05.07.2005)**

*Terceirização da atividade de armazenamento para fins exclusivos de exportação*

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", § 1°, 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. 1° 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. 1° 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. 2° Para os fins desta Resolução são adotada 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 exerçam 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. 3° 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.

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.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 05.07.2005  
Republicado na página 44 do DOU nº 144 de 28/07/2005

**RDC nº. 302 de 13/10/2005.**  
**(D.O.U de 14.10.2005)**

*Dispoe 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 complementar, 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 - GGTS/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**

### **5.1 Organização**

5.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

5.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

5.1.2.1 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.

5.1.2.2 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.

5.1.3 Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

5.1.4 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.

5.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.

5.1.6.1 Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

5.1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

5.1.8 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 aliquotado 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.

6.3.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a autenticidade e a integridade

do laudo emitido, para tanto a assinatura do profissional que o liberou deve ser manuscrita ou em formato digital, com utilização de processo de certificação na forma disciplinada pela Medida Provisória n.º 2.200-2/2001." (NR) (Redação incluída pela RDC 30/15)

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) n.º. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e) identificação do profissional que liberou o exame;
- f) n.º. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional
- g) n.º. 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 n.º 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 Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

9.3.2 A participação em Ensaios 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 Ensaios 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 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 n 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/servicosaude/control/processamento\\_artigos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/control/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](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 nº. 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 nº. 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 nº. 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 nº. 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 nº. 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 nº. 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 nº.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 nº. 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 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 União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

11.19 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 185, de 22 de 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 nº. 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 nº. 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 nº. 01, de 06 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 nº. 20, de 30 de janeiro de 2003.

11.22 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 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.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 14.10.2005

**RDC n.º 80, de 11/05/2006**  
**(D.O.U de 12.05.2006)**

*Dispões sobre o fracionamento de medicamentos*

O Diretor-Presidente Substituto 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.º 3.029, de 16 de abril de 1999, (Retificado pelo DOU n.º 91, de 15 de maio de 2006).

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.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 as disposições contidas na Resolução n.º 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.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de medicamentos;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei n.º 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.º 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.º 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.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto n.º 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.º 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n.º 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências;

considerando a Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000, que estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;

considerando a Resolução RDC n.º 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.º 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos;

considerando a Resolução n.º 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.º 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.º 2.328, de 20 de setembro de 2005;

considerando a Resolução n.º 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.º 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.º 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 coresponsabilidades 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.

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, dispor 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

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 12.05.2006**

## 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 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 Drograria:

2.2.1 - Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento da farmácia ou drograria.

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 drograria.

2.2.5 - Informar à autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou de falsificação de medicamentos.

2.2.6 - A farmácia ou drograria 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 drograria 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 lacre 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.

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

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 12.05.2006

Republicado no DOU nº 91 de 15/05/2006

**ANEXO II**  
**ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FINS DE VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS PARA FRACIONAMENTO DE**  
**MEDICAMENTOS**

**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?			

Identificação da Empresa:

Razão Social:

Nome Fantasia:

C. N. P. J.:

Rua/Avenida/n.º /Complemento  
Endereço:

Bairro

Município  
CEP

UF DDD Telefone DDD Fax

e-mail

N.º Autorização de Funcionamento:  Publicação:

N.º Autorização Especial:  Publicação:

N.º Licença de Funcionamento:  Data da Expedição:

Responsável Técnico:

Conselho Regional: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ N.º Inscrição: \_\_\_\_\_

Representante Legal: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_

Tipo de Estabelecimento: \_\_\_\_\_

Período da Inspeção: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ à \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Motivo da Inspeção

**RDC Nº 199, DE 26/10/ 2006**  
**(D.O.U 30.10.2006)**

*Dispões sobre a notificação simplificada 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 23 de outubro de 2006, e

Considerando o disposto no Art. 41 §2º da Lei 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001.

Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973.

Considerando o art. 2 inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

**MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA** - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução.

**NOTIFICAÇÃO** - comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos de notificação simplificada relacionados no Anexo I deste regulamento.

**AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO** - 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.

Art. 2º Fica instituída a notificação simplificada de medicamentos mediante peticionamento eletrônico.

§1º Para efeito deste regulamento são considerados medicamentos de notificação simplificada aqueles constantes no Anexo I Art 3º A notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle e das demais regulamentações sanitárias.

§1º Os produtos mencionados no caput deste artigo devem adotar, integralmente, as informações padronizadas no Anexo I deste regulamento.

§2º Os produtos no Anexo I são de venda isenta de prescrição médica

§3º É vedada a comercialização dos produtos do Anexo I na forma farmacêutica injetável.

§4º Todos os produtos a base de cânfora são passíveis de registro como Medicamentos Específicos.

§ 5º As inclusões, alterações e exclusões do Anexo I serão publicadas periodicamente pela ANVISA, em resolução específica, após avaliação, pela Subcomissão do Formulário Nacional da Farmacopéia Brasileira das informações apresentadas pelas empresas através do REQUERIMENTO presente no anexo III IV deste regulamento.

Art. 4º Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta resolução mediante o certificado de Boas Práticas de Fabricação ou protocolo de solicitação do pedido de BPF com status satisfatório no Banco de dados de Inspeção da ANVISA.

Art. 5º Os estudos de estabilidade devem ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE. Quando houver inviabilidade técnica para realização dos testes requeridos a empresa deverá apresentar justificativa arrazoando os motivos técnicos.

Art. 6º A notificação dos produtos listados no Anexo I deve ser precedida pela produção de lotes-piloto de acordo com o GUIA PARA PRODUÇÃO DE LOTES-PILOTO DE MEDICAMENTOS, devendo a documentação ser arquivada na empresa para fins de controle sanitário, exceto para produtos que possuem cadastro ou registro vigente junto à Anvisa. (N.R) **Redação dada pela RDC 4/2015**

§ 1º Os lotes piloto poderão ser comercializados, a critério do fabricante, após a realização do estudo de estabilidade acelerado e a devida notificação do produto, conforme estabelecido neste regulamento.

Art. 7º A notificação deve seguir os seguintes critérios:

§ 1º A notificação deve ser realizada, exclusivamente, pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

§ 2º A empresa deverá realizar uma notificação individual para cada produto, conforme este regulamento.

§ 3º A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica”. (NR) **(Redação dada pela RDC 107/16)**

§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76”. (NR) **(Redação dada pela RDC 107/16)**

§ 5º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76

§ 6º Os medicamentos de baixo risco isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam

sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999”. (NR) (Redação dada pela RDC 107/16)

§ 7º As notificações de que trata o caput deste artigo estão isentas do pagamento de taxa.

§ 8º Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, imediatamente após a realização da notificação.

Art. 8º Os produtos especificados no Artigo 1º devem citar, em sua rotulagem, o enquadramento nesta Resolução, adotando a frase: “MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC ANVISA Nº...../2006. AFE nº:.....”.

§ 1º A rotulagem dos produtos objeto deste regulamento deve seguir o estabelecido no Anexo I e no Anexo II III, ficando dispensados de apresentação de bula

§ 2º Fica facultada a utilização de embalagem secundária, caso constem na embalagem primária todas as informações exigidas no Anexo I e Anexo II deste regulamento. As informações sobre especificações analíticas mínimas e referência não devem constar na rotulagem do produto.

§ 3º Fica dispensada a utilização de tinta reativa na rotulagem de produtos desta categoria, porém as embalagens devem apresentar lacre ou selo de segurança, para garantia da inviolabilidade do produto.

§ 4º Estes produtos devem adotar para sua identificação, o nome do produto ou sinônimo presentes no Anexo I deste regulamento, sendo facultada a adoção de marca ou nome comercial.

Art. 9º A adequação a este regulamento de medicamentos cadastrados ou registrados na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:

I - Todos os produtos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação.

II - Os produtos listados no Anexo I, porém atualmente registrados em outras categorias de medicamentos, devem se adequar a este regulamento no momento de sua renovação. A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser realizada antes do período de renovação

§1º As petições referentes a cadastro de medicamentos isentos de registro em análise ou em arquivamento temporário serão encerradas a partir da vigência deste regulamento. No caso de petições de renovação de cadastro de medicamentos, protocoladas antes da publicação deste regulamento, a adequação deve ocorrer em até 180 dias.

§2º Caso haja produtos registrados ou cadastrados com indicações diferentes, a empresa deverá adequar-se as informações existentes no Anexo I e posteriormente, providenciar protocolo do requerimento de inclusão, alteração ou exclusão presente no Anexo III deste regulamento e aguardar a publicação conforme o § 4º do art. 3

§3º O cadastro de medicamentos, cujo princípio ativo, concentração e/ou forma farmacêutica não estão relacionados no Anexo I deste regulamento, são válidos até o término de sua vigência, devendo posteriormente enquadrar-se a essa Resolução ou nos regulamentos para registro de medicamentos junto a Anvisa.

Art.10. As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objeto de controle sanitário pela ANVISA.

Art. 11. Ficam revogados art. 3º e art. 8º da Resolução RDC nº 132, de 29 de maio de 2003, e os itens 2.1.1.12.1 ; 3.7 e 7.1 do anexo da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

Art 12. Esta Resolução entrará em vigor 15 dias da publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### ANEXO I (Redação dada pela RDC 107/16)

##### LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

I - As especificações analíticas adotadas pelos fabricantes para os medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa de acordo com norma específica.

II - Na ausência de monografia oficial, deverão ser realizados os testes descritos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira, e demais testes necessários, desenvolvidos pelo fabricante, para garantir a qualidade do medicamento.

III - Todo laudo de análise de controle da qualidade do produto acabado, independente da forma farmacêutica, deve apresentar, no mínimo, as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- Características organolépticas/aparência;
- Identificação e teor do(s) princípio(s) ativo(s);
- Limites microbianos: contagem de bactérias e fungos totais e pesquisa de patógenos;

1 - Para as formas farmacêuticas sólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- desintegração;
- dissolução;
- dureza;
- peso médio; e
- umidade;

2 - Para as formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- pH;
- densidade;
- viscosidade; e
- volume ou peso médio.

#### ANEXO I

##### LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

(Conforme RDC 107/2016, alterada pela RDC 242/2018)

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUÇÃO
Ácido bórico	3% de ácido bórico	Água boricada	Solução	Antisséptico, bacteriostático e fungicida. Utilizado em processos infecciosos tópicos	Aplicar duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.	Não pode ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras. Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não ingerir.	Líquido
Ácido fólico Redação dada pela RDC 242/2018	0,2 mg/mL	Vitamina B9	Solução Oral	Prevenção e tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.	Uso adulto: Prevenção de ocorrência de malformações fetais: Tomar 2 mL ao dia. Prevenção de deficiência de ácido fólico: Tomar 2 mL ao dia. Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia. Tratamento de deficiência de ácido fólico: Tomar até 5 mL ao dia. Uso pediátrico: Prevenção de deficiência de ácido fólico: LACTENTES (0 a 11 MESES): Tomar 0,5 mL ao dia.	Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido fólico. A presença de ácido fólico nas preparações líquidas, pode aumentar a absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste elemento nos tecidos. Logo, o medicamento não deve ser administrado antes ou logo após as refeições. Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados	Líquido

					<p>CRANÇAS (1 a 10 ANOS): Tomar 1,5 mL ao dia.</p>	<p>com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia pernicioso, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto os danos neurológicos progredem.</p>	
Ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 2%. Vaselina Salicilada 2%.	Pomada	Queratoplástica	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	<p>Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado.</p>	Semissólido
Ácido salicílico	10% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 10%. Vaselina salicilada 10%.	Pomada	Queratolítica	<p>Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.</p> <p>Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.</p>	<p>Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.</p>	Semissólido
Ácido salicílico	20% de ácido salicílico	Pomada de ácido Salicílico 20%. Vaselina Salicilada 20%.	Pomada	Queratolítica	<p>Nas hiperqueratoses, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.</p> <p>Em aplicações locais. No caso de rachaduras de pés, duas vezes ao dia; no caso de calos secos e verrugas, aplicar à noite</p>	<p>Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem</p>	Semissólido

					<p>e cobrir com esparadrapo, retirando-o no dia seguinte. Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.</p>	<p>usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações com medicamento s: usado com sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cosméticos ou sabões com forte efeito secante podem causar efeito irritante ou secante cumulativo, resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: pode ocorrer absorção e salicilismo em uso prolongado.</p>	
Água purificada		<p>Água destilada, Água deionizada, Água por osmose reversa, Água por ultrafiltração. (OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção)</p>	Líquido	Lavagem de ferimentos	<p>Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado.</p>	<p>Não deve ser usado para injetáveis. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.</p>	Líquido ou soluções estéreis
Álcool canforado	Cânfora 10% (p/v) Álcool Etílico Q.S.	Solução alcoólica de	Solução	Tratamento sintomático de	<p>Uso externo. Aplicar</p>	<p>Manter fora do alcance de crianças.</p>	Líquido

		cânfora		mialgias e artralgias. Também pode ser utilizado para aliviar pruridos.	diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de gaze ou algodão, três a quatro vezes ao dia, mediante fricção.	Não deve ser utilizado em crianças menores de dois anos. Manter distante de fontes de calor. Conservar em temperatura inferior a 25°C. <u>OBS:</u> <u>Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público.</u> Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.  OBS: Produto exige embalagem primária de vidro âmbar (Formulário Nacional, 1ª Ed.).	
Álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p). Álcool etílico 77° GL	Álcool 70	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	Manter distante de fontes de calor.  OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público. Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02.	Líquido
Álcool etílico	Álcool etílico 70% (p/p).	Álcool gel	Gel	Antisséptico de mãos.	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente	(OBS: Devem-se adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97	Semissólido

					limpo, com o auxílio, se desejar, de algodão ou gaze.	e RDC 46 de 20/02/02).	
Amônia	10% de hidróxido de amônio	Amônia diluída	Solução	Neutralizar picadas de inseto.	Uso tópico. Aplicar no local da picada.	Evitar contato com os olhos. Não inalar. Em contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas. Queimadura de amônia provoca sensação na pele como ensaboada.  Após a utilização não cobrir a picada com compressas. Manusear em local arejado e não agitar. Se ingerido, procurar auxílio médico. Qualquer acidente lavar com bastante água. Não usar na pele sem antes fazer o teste de sensibilidade. Não reaproveitar a embalagem	Líquido
Azul de metileno	1% de azul de metileno	Solução de azul de metileno.	Solução	Antisséptico	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula. Uso tópico.	O produto pode manchar a pele. Nesse caso, pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.	Líquido
Benjoin	20% benjoim, Sumatra, Benzoin	Tintura de benjoin	Solução	Antisséptico	Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze, algodão ou espátula.	Uso externo. Proteger da luz. Informações de segurança: podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.	Líquido

Bicarbonato de sódio	Mínimo 99% de bicarbonato de sódio	Sal de vick	Pó	Antiácido	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.	Não usar juntamente com dieta Láctea (a base de leite) devido a possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina. No uso prolongado exige acompanhamento médico	Sólido
Carbonato de cálcio	Mínimo de 98% de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Pó	Antiácido	1 a 2 g ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote, ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Cápsula	Antiácido	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido	Antiácido	2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido mastigável	Antiácido	Adulto: 2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio + colecalciferol  Redação dada pela RDC 242/2018.	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa	Adulto: tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Crianças: tomar 1 comprimido ao	Contra-indicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou	Sólidos

				al.	dia durante as refeições	metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias. Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalcúria e cálculo renal.	
Carbonato de cálcio + colecalciferol  Redação dada pela RDC 242/2018.	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 400 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e	Adulto: tomar 1 a 2 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Crianças:	Contraindicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou	Sólidos

				pós-menopausal.	tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições.	metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias. Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalcúria e cálculo renal.	
Carvão vegetal ativado	250 mg de carvão vegetal ativado	Carvão ativado	Cápsula	Redução do acúmulo excessivo de gases intestinais	Ingerir 4 cápsulas ao menos 30 minutos antes das refeições e 4 cápsulas após as refeições	Contraindicado durante a gravidez, e para os casos de obstrução intestinal e alterações anatômicas do trato gastrointestinal. Deve ser utilizado com	Sólido

						<p>precaução em crianças, uma vez que o carvão ativado pode interferir na absorção de nutrientes.</p> <p>Não é recomendável o uso por crianças menores de 12 anos de idade. Pode haver adsorção de outros medicamentos utilizados concomitantemente ao carvão ativado. Portanto, este deve ser administrado duas horas antes ou uma hora após outras medicações. Não é recomendado utilizar o carvão ativado por longo período.</p>	
Cloreto de magnésio	33 g de cloreto de magnésio		Pó	Laxante suave	<p>Uso Interno. Dissolver o conteúdo da embalagem em 1 litro de água filtrada; armazenar em recipiente de vidro na geladeira e tomar 60 mL/dia desta solução (um cálice ou uma xícara de chá), preferencialmente pela manhã em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo da solução. Após diluição o</p>	<p>Após aberto, guardar o produto bem fechado em geladeira. Quando ocorrer maior frequência de evacuações, diminuir a dose. Em caso de diarreia suspender o uso. Precauções: Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e de monitorização dos níveis séricos. Deve ser evitado o uso em mulheres grávidas, uma vez que o</p>	Sólido

					medicamento deverá ser consumido em até X dias. Obs.: substituir o X pelo número de dias comprovados no estudo de estabilidade após diluição	magnésio ultrapassa a placenta podendo interferir nos níveis séricos do feto. Contraindicação: O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa.	
Colódio lacto salicilado	20,0% (g/mL) de ácido Salicílico equivalente a 16,5% (p/p) + 15,0 % ácido láctico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Líquido
Colódio salicilado	12,0% (g/mL) de ácido salicílico	Calicida	Solução	Verrugas comuns, plantar e calosidades. Queratoplástico.	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão com vaselina sólida. Aplicar, uma vez ao dia, até eliminação da verruga ou calosidade, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com déficits circulatórios em membros.	Líquido

Enxofre	10% de enxofre	Enxofre	Creme	Escabiose e acne.	Uso tópico. Aplicar no local afetado.	A aplicação de enxofre em uso tópico pode causar irritação na pele. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Contato com olhos, boca e outras membranas mucosas deve ser evitado. Contraindicações: hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.	Semissólido
Éter alcoolizado	35% de éter etílico (v/v) + Álcool etílico 96% (v/v).	Licor de Hoffman	Solução	Utilizado para desengordurar a pele e como veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com auxílio de algodão.	Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade.	Líquido
Extrato fluído de rosas rubras	10% de extrato de rosas rubras em mel.	Mel rosado	Solução	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho).	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta, com haste flexível de algodão, chupeta ou gargarejo.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido
Glicerina	Mínimo 95% de glicerina	Glicerina	Solução	Demulcente, emoliente, umectante e hidratante.	A glicerina farmacêutica é um produto com excelente atividade sobre a pele, exercendo o	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido

					efeito demulcente, isto é, quando aplicada sobre locais irritados ou lesados, tende a formar uma película protetora contra estímulos resultantes do contato com o ar ou irritantes ambientais. Espalhar o produto friccionando sobre toda a área de uso.		
Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido
Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Para antisepsia de pele antes de procedimentos invasivos (como inserção de	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada,	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para	Líquido

				cateteres) e antissepsia do campo operatório após degermação; para realização de curativo de local de inserção de cateteres vasculares.	esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele. Para antissepsia da pele em procedimentos cirúrgicos, realizar antes a degermação da pele com solução de clorexidina com tensoativo.	irrigação de cavidade corpórea, curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Não utilizar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido

Gliconato de clorexidina	1,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico para desinfecção das mãos antes de contato com pacientes e preparo cirúrgico das mãos.	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de higienização das mãos com preparações alcoólicas (fricção antisséptica) preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. Não utilizar em mucosas. Não usar em combinação com sabão degermante.	Líquido
Gliconato de clorexidina	2,0% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	Antisséptico tópico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p.ex, cirurgia, Cateter venoso central, entre outros); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré- operatório preconizada pela Anvisa e disponível para consulta em seu endereço eletrônico < <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a> >.  Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido

				colonizado ou infectado por patógenos multiresistentes.	suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.		
Gliconato de clorexidina	2,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução aquosa	Antisséptico tópico. Preparo de mucosas para a realização de procedimentos cirúrgicos, preparo da região genital pré-sondagem vesical, antissepsia extrabucal em procedimentos odontológicos	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.  Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para preparo de pele do paciente cirúrgico. Não usar para degermação/antissepsia das mãos de profissionais de saúde. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa.  Contraindicado para	Líquido

						<p>Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.</p> <p>Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea.</p> <p>Não usar para curativo na ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa .</p> <p>Contraindicado para pessoa com história de hipersensibilidade à clorexidina.</p>	
Gliconato de clorexidina	2,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	<p>Antisséptico tópico.</p> <p>Antissepsia do campo operatório; antissepsia da pele antes De procedimentos invasivos.</p> <p>Antissepsia no sítio de inserção de catéteres vasculares centrais e periféricos.</p>	<p>Uso externo.</p> <p>Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril.</p> <p>Deixar secar e, se necessário, repetir o procedimento.</p> <p>Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.</p>	<p>Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água.</p> <p>Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea.</p> <p>Não usar para curativo na ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa .</p> <p>Contraindicado para pessoa com história de hipersensibilidade à clorexidina.</p>	Líquido
Gliconato de clorexidina	4,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução com tensoativos	<p>Antisséptico tópico;</p> <p>degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (por ex. cirurgia, cateter venoso central ); banho pré- operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente</p>	<p>Uso externo. Para a antissepsia das mãos, seguir a técnica de Preparo pré-operatório preconizada pela ANVISA e disponível para consulta em seu endereço eletrônico <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao/maos/index.html">www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao/maos/index.html</a>.</p> <p>Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente.</p>	<p>Evitar contato com os olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas .</p> <p>Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade á clorexidina.</p>	Líquido

				colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes e em situações de surto.	Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré- operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.		
Hidróxido de alumínio	Hidróxido de alumínio 6%	Suspensão de hidróxido de alumínio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições, e antes de deitar, ou a critério médico.	Agitar antes de usar. Obstipante (causa constipação, prisão de ventre)	Líquido
Hidróxido de magnésio	8% (p/v) de hidróxido de magnésio	Leite de magnésia; magma de magnésio; magnésia hidratada; óxido de magnésio hidratado	Suspensão	Antiácido, laxante suave.	Uso interno. Antiácido: 5 a 15 mL (1 colher de chá a 1 colher de sopa), duas a três vezes ao dia. Laxante: 30 mL a 60 mL (2 a 4 colheres de sopa). Crianças: de um quarto a metade da dose para adultos, de acordo com a idade.	Agitar antes de usar. Precauções: não ingerir na gravidez ou se estiver amamentando sem orientação médica. No caso de superdosagem, procure orientação médica. Precauções como laxativo: não usar em presença de dor abdominal, náuseas, vômitos, alteração nos hábitos intestinais por mais de 2 semanas, san	Líquido

						gramento retal e doença renal. Precauções como antiácido: pode haver efeito laxativo.	
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de magnésio 200mg + Hidróxido de Alumínio 200mg		Comprimido	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato.	Uso oral. Crianças acima de 6 anos de idade: 1 a 2 comprimidos, de acordo com a idade, 2 vezes ao dia. Adultos: 2 a 3 comprimidos, 4 vezes ao dia. Limite máximo de administração: para crianças, 2 vezes ao dia; para adultos, 4 vezes ao dia. Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.	Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. Contraindicações: contraindicado para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: Administrar com cautela: -em pacientes com porfíria que estejam fazendo hemodiálise; - na vigência de dietas pobres em fósforo . Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em	Sólido

						<p>hipofosfatemi a se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio. Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.</p> <p>Interações medicamentosas: O uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, levando a sua superdose. Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de: antagonistas H2, atenolol, metoprolol,</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestireno sulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos, fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofuratoína e sais de ferro. Devido à possibilidade de diminuição da absorção gastrointestinal dessas substâncias, são associações que merecem precauções. Deve ser administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas. Reações adversas: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação</p>	
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de Magnésio 400 mg + Hidróxido de Alumínio 400 mg		Comprimido	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia,	Uso Oral. Uso Adulto. Tratamento Sintomático: 1 a 2	Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade	Sólido

				<p>desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração)</p>	<p>comprimidos mastigáveis por dia. Limite máximo de administração: 6 comprimidos Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não degluti-los por inteiro. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.</p>	<p>aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. Contraindicações: contraindicado para pacientes com insuficiência renal severa. Precauções: administrar com cautela: em pacientes com porfiria que estejam fazendo Hemodiálise. - na vigência de dietas pobres em fósforo; Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob</p>	
--	--	--	--	--	---	---	--

						<p>supervisão médica, pois o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio. Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.</p> <p>Interações medicamentosas: O uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina levando a sua superdose.</p> <p>Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de:</p> <p>antagonistas H2, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina,</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenosulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos, fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofuratoína e sais de ferro. Devido à possibilidade de diminuição da absorção gastrointestinal dessas substâncias, são associações que merecem precauções. Deve ser administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas. Reações adversas: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação.</p>	
Hidróxido de alumínio, Hidróxido de magnésio e Simeticona	Hidróxido de alumínio (37 mg/mL) + Hidróxido de magnésio(40mg/mL) + Simeticona(5mg/mL)		Suspensão	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto, estomacal, dor de	Uso oral. Crianças: tomar 1 colher de chá(5 mL), 1 a 2 vezes ao dia. Adultos: tomar 1 a 2 colheres de	Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa,	Líquido

				<p>estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração). Também é utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.</p>	<p>sobremesa (10 mL a 20 mL), 4 vezes ao dia</p>	<p>hipofosfatemi a, gravidez, amamentação e obstrução intestinal. Esse medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa. Esse medicamento pode reduzir a absorção de certos medicamento s como: fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso desses medicamentos.</p> <p>Precauções: A administração deve ser realizada com cautela:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- em pacientes com porfíria que estejam fazendo hemodiálise;</li> <li>na vigência de dietas pobres em fósforo, pois o hidróxido de alumínio pode provocar deficiência de fósforo no organismo (hipofosfatemia).</li> </ul> <p>Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendada s ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima). O uso prolongado de</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia se a quantidade de fosfato ingerida não for adequada.</p> <p>Gravidez e lactação A paciente deve informar a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.</p> <p>Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.</p> <p>Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica, uma vez que o hidróxido de magnésio pode causar depressão do sistema nervoso central na presença desse distúrbio.</p> <p>Em pacientes com insuficiência renal, os níveis plasmáticos de alumínio e magnésio aumentam e, por isso, a exposição</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>prolongada a altas doses de sais de alumínio e de magnésio pode causar encefalopatia, demência, anemia microcítica ou piora da osteomalácia induzida por diálise.</p> <p>Interações medicamentosas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso concomitante com quinidinas pode levar ao aumento do nível plasmático de quinidina, contraindicando a associação;</li> <li>- Antiácidos contendo alumínio podem impedir a adequada absorção de antagonistas H2, atenolol, metoprolol, propranolol, cloroquina, ciclinas, diflunisal, etambutol, cetoconazol, fluorquinolonas, digoxina, indometacina, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenosulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofurantoína e sais</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>de ferro.</p> <p>Recomenda-se que esse produto seja administrado 2 horas antes ou depois da ingestão desses medicamentos. Para fluorquinolonas, deve-se respeitar um intervalo de 4 horas.</p> <p>- Uso concomitante com citratos provoca aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal;</p> <p>- Salicilatos: ocorre aumento da excreção renal dos salicilatos por alcalinização da urina. Já o lactitol por reduzir a acidificação das fezes, não deve ser associado com esse produto em virtude do risco de encefalopatias hepáticas.</p> <p>Reações Adversas: regurgitação, náusea, vômito ou diarreia leve. Reações adversas são incomuns nas doses recomendadas. Pode ocorrer diarreia ocasional ou constipação, caso sejam administradas doses excessivas</p>	
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5	Líquido de Dakin.	Solução	Antisséptico local, para	Uso externo. Aplicar nas	Não ingerir, não inalar. Produto	Líquido

	g de cloro ativo.	Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio		curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia na irrigação de canais desvitalizados.	áreas afetadas, puro ou diluído em água.	fortemente oxidante. Evitar contato com os olhos e mucosas.	
Hipossulfito de sódio	Hipossulfito de sódio a 40%	Solução de hipossulfito de sódio. Tiosulfato de sódio.	Solução	Tratamento da pitíriase versicolor. Mucolítico e expectorante	Uso externo. Aplicar na área afetada. Uso adulto e pediátrico.	Não ingerir.	Líquido
Iodeto de potássio	Iodeto de potássio a 2%	Xarope de iodeto de potássio	Xarope		Uso interno. 15 mL (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.	Restrição: uso em gestantes, crianças e portadores de distúrbios da tireoide. Não administrar em portadores de <i>diabetes mellitus</i> . Se houver descoloração do produto, este deverá ser descartado.	Líquido
Iodo	Iodo 0,1% + álcool etílico 50% (v/v)	Álcool iodado	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas principalmente para irrigações de feridas	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar o produto na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. Reações adversas: a hipersensibilidade, geralmente, manifesta-se por erupções papulares e vesiculares eritematosas na área aplicada. Se ingerido acidentalmente e pode	Líquido

						afetar a mucosa gastrintestinal.	
Iodo	Iodo 2%	Tintura de iodo fraca	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado	Líquido
Iodo	Iodo 5%	Tintura de iodo forte	Solução	Antisséptico	Uso externo. Aplicar topicamente em curativos no tratamento de feridas.	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: ao aplicar a tintura de iodo na pele não cobrir o local com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso:	Líquido

						neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	
Iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividona	Solução aquosa	Antisséptico para uso tópico	Uso externo. Aplicar topicamente nas áreas afetadas ou a critério médico. Ação: é um produto a base de polivinil pirrolidona iodo em solução aquosa, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus, sem irritar nem sensibilizar a pele, sendo facilmente removível em água.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.  Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental, tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.	Líquido
Iodopolividona	10% iodopolividona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolividona	Solução hidroalcoólica	Demarcação do campo operatório e preparação pré-operatória (antisepsia da pele). Antisséptico para uso	Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.  Restrição de uso:	Líquido

				tópico.	paciente e da equipe cirúrgica. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Deixar evaporar o álcool normalmente. Se necessário, repetir a operação. Ação: é um produto a base de polivinilpirrolidona iodo em solução alcoólica, um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.	neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.	
--	--	--	--	---------	--	--	--

Iodopolvidona	10% iodopolvidona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolvidona	Solução com tensoativos	Antissepsia da pele, mãos e antebraços	<p>Uso externo. É indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes. Aconselha-se espalhar na pele e massagear por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação, se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada. Ação: é um produto a base de polivinilpirrolidona iodo em solução degermante um complexo estável e ativo que libera o iodo progressivamente. É ativo contra todas as formas de bactérias não esporuladas, fungos e vírus. O emprego do produto para prevenção e tratamento de infecções cutâneas não apresenta o inconveniente de irritações da pele e por ser hidrossolúvel não mancha</p>	<p>O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos.</p> <p>Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.</p>	Líquido
---------------	--	---------------	-------------------------	--	---	--	---------

					acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.		
Loção de dimeticona	4 %	Emulsão de dimeticona	Emulsão capilar	Tratamento de infestação por piolhos e lêndeas.	Aplicar o produto no couro cabeludo, deixando agir por pelo menos 8 horas ou durante a noite. Após este período, lavar os cabelos e remover o produto. Reaplicar o produto novamente após sete dias.	<p>MEDICAMENTO DE USO ESCLUSIVAMENTE POR VIA TÓPICA.</p> <p>USO ADULTO E PEDIÁTRICO</p> <p>ACIMA DE SEIS MESES.</p> <p>Este produto pode causar irritação no couro cabeludo e nos olhos.</p> <p>Caso haja irritação, coceiras, vermelhidão ou desconforto, suspender o uso do medicamento, lavar o local com água abundante e procurar orientação médica. Após a aplicação, manter-se afastado de qualquer chama, fogo, objeto que emita facilmente chama, como cigarro aceso ou chama de fogão, pois o produto aplicado pode incendiar facilmente o cabelo e o couro cabeludo.</p> <p>Contraindicado para crianças menores de</p>	Líquido

						seis meses. OBS: As advertências devem, obrigatoriamente, estar contidas na rotulagem do medicamento	
Manteiga de cacau	Mínimo de 70% de manteiga de cacau	Manteiga de cacau	Bastão	Emoliente para rachaduras nos lábios.	Aplicar sobre os lábios várias vezes ao dia.	Não há.	Sólido
Nitrato de prata	Mínimo 89,5% nitrato de prata	Nitrato de prata lápis	Bastão	Ceratolíticos e ceratoplásticos. Cáustico para verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.	Uso externo. Aplicar uma vez ao dia.	Não usar nos olhos. Evitar atingir pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.	Sólido
Óleo de amêndoas	100% óleo de amêndoas	Óleo de amêndoas puro	Óleo	Emoliente	Aplicar o óleo sobre a pele seca ou molhada ou após o banho.	Contraindicações: pessoas alérgicas ao produto. Precauções e advertências: não há.	Líquido
Óleo de rícino	100% óleo de rícino	Óleo de mamona	Óleo	Laxante	Doses de 15 ml (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 e 3 horas, ação rápida.	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômito, cólica e severo efeito purgativo. Contraindicações: contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.	Líquido
Óleo mineral	100% óleo mineral	Petrolato líquido	Óleo	Laxante e terapia em	No tratamento da prisão de ventre,	Contraindicações: deve-se evitar o uso	Líquido

				<p>uso tópico para pele ressecada e áspera.</p>	<p>15 ml (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 ml (2 colheres de sopa) à noite e 15 ml pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2ml) por kg de peso a noite ou pela manhã. Administração a crianças menores de 6 anos, consulte o seu médico.</p>	<p>na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Esse medicamento É contraindicado para Crianças menores de 6 anos. Precauções e advertências: laxantes não devem ser utilizados por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia retal. Se notar alteração repentina dos hábitos intestinais durante duas semanas, consulte um médico antes de fazer uso de laxantes. Desaconselhável após cirurgia anorretal, pois poderá causar prurido anal. A exposição ao sol após aplicação do produto na pele pode provocar queimaduras. O produto não contém protetor solar e não protege contra os raios solares. Há risco de toxicidade por</p>	
--	--	--	--	---	--	--	--

						<p>aspiração.</p> <p>Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causar hipoprotrombinemia e doenças hemorrágicas do recém-nascido. Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica.</p> <p>Interações medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (a, d, e, k), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos administrados por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandínicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos.</p> <p>Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrintestinais.</p> <p>Dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. Efeitos respiratórios:</p> <p>“Atenção: O uso oral de óleo mineral aumenta o risco de desenvolvimento de pneumonia lipóidica.</p> <p>Pacientes com</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						disfagia, desordens neuromusculares que afetam a deglutição e o reflexo do vômito, além de alterações estruturais da faringe e esôfago apresentam risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia lipoídica. Esta predisposição é potencializada em neonatos e idosos.	
Óxido de zinco	10% óxido de zinco	Pomada de óxido de zinco	Pomada	Secativo e antieczematoso	Uso externo. Aplicar no local duas ou mais vezes ao dia.	Não há.	Semissólido
Óxido de zinco	25% óxido de zinco	Pasta d'água	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar.	Semissólido
Óxido de zinco + calamina	25% óxido de zinco e 10% de calamina. Calamina (EUA) = óxido de zinco com pequena quantidade de óxido de ferro. BF 2001 - carbonato básico de zinco + óxido de ferro.	Pasta d'água com calamina	Pasta	Antisséptico e secativo. Adstringente e antipruriginoso leve.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Óxido de zinco + enxofre	25% óxido de zinco e 10% de enxofre.	Pasta d'água com enxofre	Pasta	Escabiose, principalmente, e, quando houver infecção secundária.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido
Óxido de zinco + mentol	25% óxido de zinco e 0,5% mentol.	Pasta d'água mentolada	Pasta	Antisséptico, secativo e cicatrizante. Ação refrescante.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto em zonas pilosas.	Agitar antes de usar	Semissólido

Parafina sólida	100% parafina sólida	Parafina sólida	Barra	Uso em fisioterapia em forma de banho de cera para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Uso externo. Uso em fisioterapia em forma de banho de cera parafínica para aliviar a dor de articulações inflamadas.	Contraindicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contraindicações.	Sólido
Pedra hume	Mínimo 99,5% de pedra hume	Alúmen de potássio	Pó	Adstringente e hemostático tópico.	Aplicar sobre os ferimentos ou fissuras. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100 ml de água filtrada ou fervida.	Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante ou corrosivo. A ingestão accidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso procurar imediatamente auxílio médico	Sólido
Permanganato de potássio	100 mg de permanganate de potássio	Permanganato de potássio	Comprimido	Dermatites exudativas, como adstringente bactericida.	Diluir comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou banho ou a critério médico.	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio . Exerce função antisséptica. “Não deve ser ingerido” - o uso de pós- concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso	Sólido

						de ingestão acidental, procurar auxílio médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o ph: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.	
Permanganato de potássio	Mínimo de 97% de permanganato de potássio . OBS: envelope contendo 100 mg de permanganato de potássio em pó.	Permanganato de potássio.	Pó	Dermatites exsudativas, como adstringente e bactericida.	Diluir o pó no momento do uso , em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho ou a critério o médico	O permanganato de potássio é um potente oxidante que se decompõe em contato com a matéria orgânica, pela liberação do oxigênio . Exerce função antisséptica. “Não deve ser ingerido” - o uso de pós- concentrados e soluções concentradas pode ser cáustico e em algumas vezes o uso de soluções frequentemente podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso de ingestão acidental, procurar auxílio	Sólido

						médico. O produto é destinado somente para uso externo (uso tópico). O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o ph: vaginal (4,5 a 5), acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein. As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.	
Peróxido de benzoíla	2,5% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado Ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas:	Semissólido

						<p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade</p>	
Peróxido de benzoíla	2,5% de peróxido de benzoíla	Sabonete de peróxido de benzoíla	Sabonete líquido	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.	No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em Temperatura ambiente.	Líquido
Peróxido de benzoíla	3% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável o uso de bloqueador solar não alcóolico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos	Semissólido

						<p>e manchar roupas. Pode ocorrer Sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado Ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzoíla	4% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	<p>Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendáv el uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.</p>	<p>Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer Sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p>	Semissólido

						<p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	<p>Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendáv el uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.</p>	<p>Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicad o para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite.</p> <p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor,</p>	Semissólido

						vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.	
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Loção de peróxido de benzoíla	Emulsão	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcóolico durante o dia	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado Ocasiona dermatite.  Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.  Reações Adversas:  Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.  Imunológicas: hipersensibilidade.	Líquido
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Sabonete de peróxido de benzoíla	Sabonete	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a	No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o	Sólido

					<p>área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.</p>	<p>produto próximo aos olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol. Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em temperatura ambiente.</p>	
Peróxido de benzoíla	8% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	<p>Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.</p>	<p>Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado: Indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: Dermatológicas:</p>	Semissólido

						dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.	
Peróxido de benzoíla	10% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	Uso externo. À noite antes de deitar aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágue. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na superfície afetada e mantenha a noite toda, lavando na manhã seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.	Semissólido
Peróxido de hidrogênio	3% de peróxido de hidrogênio	Água oxigenada 10 volumes	Solução	Antisséptico	Uso tópico: aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia de ferimentos.	Cuidado com os olhos e mucosas, Produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou couro cabeludo pode clarear	Líquido

					Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.	os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado. O uso desta solução como enxaguante bucal pode causar lacerações ou inchaço na boca.	
Polietileno-glicol 3350	17g	Macrogol 3350  PEG 3350	Pó para solução oral	Constipação ocasional	Dissolver 17g em um copo com água (200 mL) e tomar uma vez ao dia.	Esse medicamento pode causar diarreias, flatulências, náuseas, cólicas abdominais ou inchaços. Não deve ser utilizado por mais de 2 semanas, a não ser que o paciente seja acompanhado por um profissional de saúde. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Esse medicamento é contraindicado para pacientes com quadro conhecido ou suspeito de obstrução (náusea, vômito, dor abdominal), perfuração intestinal, apendicite e sangramento retal.	Sólido
Pomada para assadura	Vitamina A 100.000 UI/100g; vitamina D 40.000 UI/100g; óxido de zinco 10%	Pomada para assadura	Pomada	Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.	Não há.	Semissólido

				assaduras e brotoejas.			
Pomada para fissuras de períneo	Acetato de hidrocortison a 0,5%; lidocaína base 2,0%; subgalato de bismuto 2,0%; óxido de zinco 10,0%	Pomada para fissuras de períneo	Pomada	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda, fissuras, pré e pós-operatório em cirurgias anorretais.	Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes  da fórmula. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.	Semissólido
Sais para reidratação oral	Cloreto sódio 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio di-hidratado 2,9g; glicose 20g. OBS: fórmula por envelope, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L + cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L	Sais para Reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico	Contraindicado para pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem Com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa Reação adversa com a posologia recomendada. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24	Sólido

						horas deve ser desprezado.	
Sais para reidratação oral	Cloreto de sódio 2,6g - 45 mEq/L; cloreto de potássio 1,5g - 20mEq/L; citrato de sódio Diidratado 2,9g - 10mEq/L; glicose 13,5g - 75 mEq/L	Sais para Reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150 mL/kg de peso corporal em período de 4 a 6 horas. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico	Contraindicado para pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa Reação adversa com a posologia recomendada. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se Seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.	Sólido
Simeticona	75 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal,	<b>CRIANÇAS COM ATÉ 2 ANOS:</b> tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia. <b>CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS:</b> tomar 10 gotas de	<b>MEDICAMENTOS DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL. NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO</b>	Líquido

				<p>aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia</p>	<p>6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia. ADULTOS: tomar 10 - 30 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 120 gotas/dia</p>	<p>MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos Adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.</p>	
Simeticona	150 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	<p>Alívio do sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia</p>	<p>CRIANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 2 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia. CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia. ADULTOS: tomar 5 - 15 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 120 gotas/dia</p>	<p>MEDICAMENTOS DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL. NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos Adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.</p>	Líquido

Simeticona	40 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio do sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia	CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia ADULTOS: tomar 1 - 3 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/dia	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos Adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	Sólido
Simeticona	80 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen.  Preparo do paciente a ser	ADULTOS: tomar 1-2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/ dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.  CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou	Sólido

				submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.		obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	
Simeticona	150 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.	ADULTOS: tomar 1 comprimido 8 em 8 horas. Não ultrapassar a dose de 3 comprimidos/ dia.	NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	Sólido
Simeticona	125 mg	Simeticona	Comprimido	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume	ADULTOS: ingeri 1 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/ dia.	NÃO ENGOLIR O COMPRIMIDO INTEIRO. MASTIGAR COMPLETAMENTE O COMPRIMIDO ANTES DE ENGOLIR. NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB	Sólido

				abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia		<p><b>ORIENTAÇÃO MÉDICA.</b></p> <p><b>CONTRAINDICAÇÕES:</b> Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.</p> <p><b>EFEITOS ADVERSOS:</b> diarreia, náusea, regurgitação e vômito</p>	
Simeticona	125 mg	Simeticona	Cápsula gelatinosa mole	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia	ADULTOS: ingerir 1 cápsula de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia	<p><b>AR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.</b></p> <p><b>CONTRAINDICAÇÕES:</b> Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.</p> <p><b>EFEITOS ADVERSOS:</b> diarreia, náusea, regurgitação e vômito.</p>	Sólido

Solução antimicótica com iodo	0,5 % de iodo; 1,0 % iodeto de potássio; 2,0 % de ácido salicílico; 2,0 % ácido benzoico; 5,0 % tintura de benjoim	Solução antimicótica com iodo	Solução	Antimicótico	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se Houver mudança de coloração ou odor da solução.	Líquido
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio	Solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele.	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de ferimentos e hidratação da pele	Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Uso externo. Não contém conservante.	Líquido ou soluções estéreis
Solução de cloreto de sódio - estéril	0,9% de cloreto de sódio	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com Antecedentes de Hipersensibilidade aos componentes da fórmula  OBS: A solução deve ser estéril, envasada em frasco spray com dispensador que garanta a esterilidade do produto durante todo o período de utilização.	Soluções Estéreis
Solução de cloreto de sódio	0,9% de cloreto de sódio + cloreto de benzalcônio até a	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplique a solução nas narinas, conforme	Contraindicação: pacientes com Antecedentes de	Líquido

	concentração máxima de 0,01%, como conservante	com conservante			necessidade.	hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por Pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de	
Solução para prevenção da desidratação oral	Cloreto de sódio 2,05 mg/mL; citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; Glicose monoidratada 25,00 mg/mL (equivalente a 22,5 mg/mL de glicose anidra)	Solução para prevenção da desidratação oral	Solução oral	Prevenção da Desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação.	Uso interno. Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4L/dia. Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia.  Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico	Contraindicações: Pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.	Líquido
Solução para reidratação oral	Cloreto de sódio 4,68 mg/mL; citrato de potássio monoidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; glicose anidra 20,00 mg/mL OBS: A formulação deste produto não deve conter nenhuma	Solução para Reidratação oral	Solução oral	Reidratação oral.	Uso interno. Adultos: administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4L/dia. Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de	Contraindicações: pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração do intestino e nos vômitos persistentes. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida.	Líquido

	outra substância além dos ativos citados, na concentração indicada, e água.				solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia. Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.	Advertências e precauções: Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.	
Solução retal de fosfatos de sódio	Fosfato de sódio dibásico (0,06g/mL) + fosfato de sódio monobásico (0,16g/mL) OBS: O volume da apresentação deverá estar entre 100-133mL. A embalagem primária do medicamento deve ser, obrigatoriamente, em formato tubular, com um gargalo estreito, de fundo plano e com dispositivo para administração retal. Deve ser controlado o tamanho e a espessura do dispositivo de aplicação a fim de garantir a via de administração do medicamento	Enema de fosfato de sódio	Solução retal	Laxante	Uso adulto. Uso retal. Apresentação de dose única. Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal. Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente. Escolher a posição mais conveniente, entre as descritas abaixo: LADO ESQUERDO Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em	Medicamento contraindicado para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, insuficiência hepática, hipertensão arterial, apendicite, obstrução intestinal, colite ulcerativa e hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Não deve ser usado na presença de náusea, vômito ou dor abdominal. Reações Adversas: hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalemia, acidose metabólica e tetania. Em pacientes desidratados ou debilitados, o volume da solução	Líquido

					<p>flexão e braços relaxados.</p> <p><b>JOELHO-TORAX</b></p> <p>Ajoelhar-se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.</p> <p><b>AUTOADMINISTRAÇÃO</b></p> <p>O processo mais simples é assumir a posição deitado sobre uma toalha. Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto.</p> <p>É necessário esvaziar o frasco. Manter a posição até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).</p> <p>OBS: É obrigatória a inserção na rotulagem ou na</p>	<p>administrada deve ser cuidadosamente determinado; por tratar-se de uma solução hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento dessa condição. Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento. Caso não ocorra, procurar assistência médica. Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.</p>	
--	--	--	--	--	---	--	--

					bula de figuras que ilustrem cada uma das posições para administração do medicamento descritas acima.		
Soluto cuprozíncico	Sulfato de cobre 1%; sulfato de zinco 3,5%	Água d'alibour	Solução	Antisséptico no tratamento de feridas de pele.	Pura ou diluída em água, em aplicações locais.	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas; em caso de ingestão acidental procurar socorro médico. Não ingerir.	Líquido
Sulfato de magnésio	Mínimo 99% de sulfato de magnésio	Sal amargo	Pó	Purgativo salino	De 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa) para adultos, crianças recomenda-se 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal. Preferencialmente, ingerir a quantidade recomendada com 250 mL de água filtrada antes do café da manhã em jejum	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2	Sólido

						semanas.	
Sulfato de sódio	17,5% de sulfato de sódio	Limonada purgativa de sulfato de sódio	Solução	Purgativo salino	Uso interno. Ingerir, em jejum, pura ou diluída em água fervida ou filtrada em doses individuais de 100 mL ou a critério médico. Caso não utilizar a dose única, após aberto, conservar o frasco bem fechado em geladeira.	Contraindicações: Contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertências: após uma evacuação completa do cólon (parte do intestino), pelo uso de um catártico, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal. O uso excessivo de catárticos e laxantes pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.	Líquido
Sulfato de sódio	Mínimo 98% de sulfato de sódio	Sal de Glauber	Pó	Laxante salino	Doses usuais de 15 g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. Contraindicado nos casos de obstrução Intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de	Sólido

						<p>inflamação no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não utilizar em crianças menores de 2 anos. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.</p>	
<p>Sulfato ferrosol  Redação dada pela RDC 242/2018.</p>	40 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Auxiliar nas anemias carenciais.	<p>USO ADULTO  1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.</p>	<p>Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade e. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral.  Reações</p>	Sólido

						adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura e hemossiderose	
Sulfato Ferroso Redação dada pela RDC 242/2018.	60 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO 1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidad e. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral.	Sólido

						Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura e hemossiderose.	
Sulfato ferrosol	25 mg/mL de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Solução Oral	Auxiliar nas anemias carenciais.	USO EM CRIANÇAS DE 6 A 18 MESES 1 mL uma vez por semana em jejum	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral. Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento	Líquido

						nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.	
Supositório de glicerina	OBS: quantidade de glicerina é dependente da faixa etária: Supositório para lactentes: molde de 1 g; Supositório para crianças: molde de 1,5 a 2,0 g; Supositório para adultos: molde de 2,5 a 3 g.	Supositório de glicerina	Supositório	Laxante	Uso externo. Adultos e crianças: introduzir o supositório no reto, até que advenha a vontade de evacuar Bebês: introduzir o supositório por via retal, pela parte mais afilada. Pode-se deixar o supositório de glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado.	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base de retirar água das mucosas, irritando os tecidos.	Sólido
Talco	100% de talco	Silicato de magnésio	Pó	Secativo. Uso em massagens, alívio de irritação cutânea, prevenção de assaduras; agente esclerosante em derrames malignos e no pneumotórax recidivante.	Uso externo, sobre a pele. Como adjuvante em formulações farmacêuticas ou cosméticas.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pois pode desencadear desde quadros de irritação até lesões pulmonares mais graves.	Sólido

Talco mentolado	1% de mentol	Talco mentolado	Pó	Dermatoses pruriginosas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.	Cuidado no manuseio, evitar inalação, pode desencadear desde quadros de irritação até lesões pulmonares mais graves.	Sólido
Vaselina líquida (grau farmacêutico)	100% de vaselina líquida	Parafina líquida (grau farmacêutico)	Líquido	Emoliente para a pele, remoção de crostas e de pomadas, pastas e utilizados na pele (limpeza da pele), lubrificante, puro ou como base (veículo) de preparações farmacêuticas e cosméticas outros produtos previamente	Uso externo: Aplicar produto sobre a pele seca ou molhada com as mãos ou com o auxílio de gaze ou algodão.	Contraindicações e precauções: não há relatos de efeitos adversos ou contraindicações. Não ingerir.	Líquido
Vaselina sólida (grau farmacêutico)	100% de vaselina sólida	Vaselina branca; petrolato sólido (grau farmacêutico).	Pomada	Uso como emoliente.	Uso tópico. Aplicar com gaze ou algodão sobre a pele ressecada.	O principal efeito adverso é a irritação. Caso ocorra com peles sensíveis, suspenda o uso.	Semissólido
Violeta genciana	1% de violeta genciana	Solução de violeta genciana; solução de cloreto de hexametil p-rosa-nilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento) e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos micro-organismos,	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido

					<p>inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e nas mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregada em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé de atleta. O uso continuado pode levar à irritação, devendo ser empregada em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.</p>		
Violeta genciana	2% de violeta genciana	Solução de Violeta genciana; solução de cloreto de hexametilp-rosanilina	Solução	Antisséptico tópico.	Aplicar sobre o local, previamente limpo. A violeta genciana é um corante com atividade antisséptica. É bacteriostática (inibe o crescimento)	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido

					<p>e bactericida (destrói a bactéria) contra muitos micro-organismos, inclusive alguns fungos, que causam doenças na pele e mucosas. Seu uso é tradicional nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Também empregada em alguns tipos de micoses, como nos casos de frieiras e pé de atleta. O uso continuado é irritante, devendo ser empregado em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--

## ANEXO II

### MODELO DE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Nome comercial (FACULTATIVO)

Nome do produto ou sinônimo (conforme Anexo I)

Concentração do princípio ativo (conforme Anexo I)

Forma farmacêutica (conforme Anexo I)

Via de administração Uso (adulto, pediátrico, adulto e pediátrico)

Conteúdo da embalagem Composição:

Nome do princípio ativo.....concentração

Excipientes (relacionar sem mencionar concentração na fórmula)

É facultado a inclusão de informações adicionais voltadas para características organolépticas.

Indicação (conforme Anexo I)

Modo de Usar (conforme Anexo I)

Advertência (conforme Anexo I)

Advertências específicas do produto conforme legislação vigente

Cuidados de Conservação Frase "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS"

Frase "Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico."

Frase "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº ..... de 2006. AFE nº :.....".

Frase "AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO"

Nome do Farmacêutico Responsável e respectivo número de CRF

Nome da empresa notificadora

Número de CNPJ da empresa notificadora

Endereço completo da empresa notificadora

Fabricado por: (quando for o caso)

Nome da empresa fabricante

Número de CNPJ da empresa fabricante

Endereço completo da empresa fabricante

Número do SAC da empresa notificadora

Número de Lote

Data de Fabricação

Prazo de Validade

Código de barras

## ANEXO III

### REQUERIMENTO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS OU INFORMAÇÕES PRESENTES NO ANEXO I

Dados do solicitante:

Nome do solicitante (jurídica ou física):

Endereço:

FAX:

e-mail:

Telefone:

Dados do produto:

Princípio Ativo:

Concentração:

Forma farmacêutica:

( ) INCLUSÃO

( ) produto

Preencher todos os campos:

Sinônimo	Referência bibliográfica
Indicação	Referência bibliográfica
Modo de Usar	Referência bibliográfica
Advertência	Referência bibliográfica
Especificações mínimas analíticas	Referência bibliográfica

( ) informações sobre produto já existente no Anexo I

Preencher somente o campo pertinente:

Sinônimo	Referência bibliográfica
Indicação	Referência bibliográfica
Modo de Usar	Referência bibliográfica
Advertência	Referência bibliográfica
Especificações mínimas analítica	Referência bibliográfica

( ) EXCLUSÃO

( ) produto

( ) informações sobre produto já existente no Anexo I

( ) sinônimo

( ) Indicação

( ) modo de usar

( ) advertência

( ) especificações analíticas mínimas Justificativa Referência Bibliográfica

( ) ALTERAÇÃO

( ) nome do produto

( ) princípio ativo

( ) concentração

( ) forma farmacêutica

( ) sinônimo

( ) Indicação

( ) modo de usar

( ) advertência

( ) especificações analíticas mínimas Justificativa Referência Bibliográfica

(\*) Republicada por ter saído no DOU nº 208, de 30.10.2006, Seção 1, pág. 167, com incorreção no original.

**RDC nº. 204 de 14/11/2006.**  
**(D.O.U de 16.11.2006)**

*Dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos*

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, 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 - 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 entrem 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. FRACIONAMENTO 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 número do lote dado pela empresa." (NR) "10.1.1 (Redação dada pela RDC 32/10)

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 o número do lote dado pela empresa." (NR) "12.3.3. (Redação dada pela RDC 32/10)

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.

## 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 caderno 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 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 atribuído pelo fabricante e número do lote dado pela empresa; (Redação dada pela RDC 32/10)

- 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 reproduzivelmente 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 permitível.

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.

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 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.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 16.11.2006

**RDC nº 16, de 02/03/2007**  
**(D.O.U de 05.03.2007)**

*Regulamento técnico para medicamento genérico*

**Revogada pela Resolução – RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, com exceção dos itens 1 e 2, VI, do Anexo I**

**ANEXO I**  
**REGULAMENTO TÉCNICO PARA**  
**MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

~~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.**

**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, apor seu carimbo a seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar;

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; **(Redação dada pela RDC 51/07)**

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. **(Redação dada pela RDC 51/07)**

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 **\*REVOGADO** pela RDC 60/14.

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 05.03.2007**

**HISTÓRICO DA NORMA:**

Alterado por RDC nº 51 de 15/08/2007

Alterado por RDC nº 47 de 08/09/2009

Alterado RDC nº 16 de 13/04/2010

Alterado RDC nº 60 de 10/10/2014

**RDC nº. 17, de 02/03/2007.**  
**(D.O.U de 05.03.2007)**

*Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências.*

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, com exceção dos itens 1 e 2, VI, do Anexo)**

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~~

**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); **(Item e Redação incluída pela RDC 51/07)**

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). **(Redação dada pela RDC 53/07)**

**2. Dispensação**

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. **(Redação dada pela RDC 53/07)**

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. **(Item e Redação incluída pela RDC 51/07)**

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 05.03.2007

**HISTÓRICO DA NORMA:**

Alterado por RDC nº 51 de 15/08/2007

Alterado por RDC nº 53 de 30/08/2007

Alterado por RDC nº 47 de 08/09/2009

Alterado por RDC nº 16 de 13/04/2010

Alterado por RDC nº 37 de 03/08/2011

Alterado por RDC nº 60 de 10/10/2014

**RDC nº 58 de 05/09/2007**  
**(D.O.U em 06.09.2007)**

*Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.*

**Observação: A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014 dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.**

**Observação: A Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017, publicada no DOU de 26 de junho de 2017, autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.**

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, mazindol, 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 Revogado pela RDC 133/16**  
**(Observar a Nota Técnica da Anvisa para a Sibutramina)**

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**

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 06.09.2007**

**ANEXO I MODELO DE TALONÁRIO “B2” PARA SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS**

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>		<b>MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA</b>	
UF	NÚMERO	B2			
Paciente: _____		Endereço: _____		QUANTIDADE E FORMA FARMACÉUTICA	
Assinatura do Emitente: _____				DOSE POR UNIDADE POSOLÓGICA	
				POSOLÓGICA	
<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b>			<b>CARIMBO DO FORNECEDOR</b>		
Nome: _____					
Endereço: _____					
Telefone: _____					
Identidade nº: _____ Órgão Expedidor: _____					
Nome do Vendedor: _____			Data: _____		
Dados do Gráfico: Nome – Endereço Completo – CNPJ			Numeração desta impressora: de _____ a _____		

**ANEXO II**

<b>CARIMBO DO C.A.F.J.</b>	<b>ANEXO II</b>																																																																																	
	SECRETARIA DE SAÚDE Autoridade Sanitária																																																																																	
<b>RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "B2" (RMNRB2)</b>																																																																																		
Nº. DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO																																																																																		
NOME DO ESTABELECIMENTO: _____	EXERCÍCIO: _____																																																																																	
ENDEREÇO: _____	MÊS: _____																																																																																	
NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E C.R.F.: _____																																																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numero DCB</th> <th>Descrição DCB</th> <th>Medicamento</th> <th>Apresentação e Concentração</th> <th>Nº. da Notificação de Receita "B2"</th> <th>Data da RMNRB2</th> <th>Nome do Prescritor</th> <th>Nº. da CR do Prescritor</th> <th>Quantidade Prescrita</th> <th>Quantidade Dispensada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Numero DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e Concentração	Nº. da Notificação de Receita "B2"	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	Nº. da CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada																																																																								
Numero DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e Concentração	Nº. da Notificação de Receita "B2"	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	Nº. da CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada																																																																									
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ Pág.																																																																																		
RECEBIDO POR: _____	RG: _____	ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____																																																																																
CONFERIDO POR: _____	RG: _____	ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____																																																																																
DEVOLVIDO EM: _____																																																																																		

**Nota Técnica nº. 038 – CPCON / GGFIS /  
SUCOM / ANVISA**

Brasília, 8 de junho 2015.

*Assunto: Esclarecimentos sobre os efeitos do Decreto Legislativo que susta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, de 6 de outubro de 2011*

Com o objetivo de esclarecer questionamentos recorrentes sobre os efeitos do Decreto Legislativo que susta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, de 6 de outubro de 2011 informamos o que se segue:

O Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014, determinou a sustação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, de 6 de outubro de 2011.

A RDC 52/2011 trazia disposições sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários.

Em 26 de setembro de 2014, foi publicada no Diário Oficial da União a RDC 50/2014, que estabelece que a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros bem como intermediários, devem ser realizados de acordo com a RDC 58/2007 ou a que vier substituí-la (art. 5º).

Ocorre que a RDC 58/2007 teve seu artigo 2º alterado pela RDC 25/2010, que passou a vigorar da seguinte forma:

“Art. 2º

§ 1º A Notificação de Receita B2 contendo medicamento à base da substância sibutramina deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a 60 (sessenta) dias.

§ 2º 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, e

V - Sibutramina: 15 mg/dia" (NR)”

A RDC 52, de 6 de outubro de 2011, revogou a RDC 25/2010 e os incisos I, III e IV do parágrafo único do artigo 2º da RDC 58/2007.

Após análise jurídica da Procuradoria Federal junto à ANVISA em relação às determinações relativas à prescrição, à dispensação e ao aviamento de medicamentos que contenham as substâncias anorexígenas, esclarecemos que:

- A revogação ou sustação de uma RDC não afeta atos regularmente praticados durante a vigência desta, todos os efeitos da normativa produzidos anteriormente à data da revogação/sustação são válidos, salvo disposição em contrário.
- Seguindo a prerrogativa exposta acima, a RDC 25/2010 na data de sua publicação alterou a redação do artigo 2º da RDC 58/2007, sendo assim, a alteração foi efetivada anteriormente à data de revogação da RDC 25/2010. Uma vez que uma revogação não retroage à data da edição da norma revogada, informamos que a redação atual da RDC 58/2007 é válida com as alterações estabelecidas pela RDC 25/2010.
- Portanto, a Notificação de Receita B2 contendo medicamento à base da substância sibutramina deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a 60 (sessenta) dias e para as demais substâncias para o tempo de tratamento igual ou inferior a 30 (trinta) dias.

Atenciosamente,

Coordenação de Produtos Controlados  
CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA

**Observação: A Resolução – RDC nº 52, de 10 de outubro de 2011 (sustada pelo Decreto Legislativo nº 273, de 4 de setembro de 2014, publicado no DOU de 5 de setembro de 2014), revogou a Resolução – RDC nº 25, de 30 de junho de 2010, e os incisos I, III e IV do parágrafo único do artigo 2º da Resolução - RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007. Ocorre que a RDC nº 25, de 2010, já tinha conferido nova redação ao artigo 2º da Resolução – RDC nº 58, de 2007, que voltou a vigorar com a sustação da RDC nº 52/2011 pelo Decreto Legislativo nº 273, de 2014. A Resolução – RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016 revogou o artigo 2º da RDC nº 58, de 2007.**

**RDC nº. 67, de 8/10/2007**  
**(D.O.U de 09.10.2007)**

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

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

Bioterápico: preparação medicamentosa de uso homeopático obtida a partir de produtos biológicos,

quimicamente indefinidos: secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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 sucussões 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 sucessões 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 estocado nas condições recomendadas no rótulo.

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

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

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas

na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

Produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

Quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.

Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

Reanálise: análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.

Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

Risco químico: potencial mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico.

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).

Sala classificada ou sala limpa: sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de fórmulas.

Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

Sala de parâmentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

Saneante de missanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

Sessão de manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução em base aquosa, estéril, apirogênica, acondicionada em recipiente único de 100mL ou mais, com esterilização final.

Substância de baixo índice terapêutico: é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

Unidade formadora de colônia (UFC): colônias isoladas de microrganismos viáveis, passíveis de contagem e obtidas a partir da sementeira, em meio de cultura específico.

Utensílio: objeto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica.

Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.

Verificação: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

Vestiário: área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.

## 5. CONDIÇÕES GERAIS

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

- a) estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;
- b) atender às disposições deste Regulamento Técnico e dos anexos que forem aplicáveis;
- c) possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, 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, prever e prover os recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus Anexos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.12.1. O 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 das preparações magistrais de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos. (Redação dada pela RDC 87/08 )

5.17.2. A prescrição ou indicação, quando realizada pelo farmacêutico responsável, também deve obedecer aos critérios éticos e legais previstos."(NR) (Redação dada pela RDC 87/08)

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.

5.17.5.1 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." (Inclusão dada pela RDC 87/08)

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 obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

#### 5.20. Inspeções.

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

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

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

5.20.4. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.5. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.6. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

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

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

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

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

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

## 6. REFERÊNCIAS.

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.

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.

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.

CFR 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 Médica 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:

- a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;
- b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
- c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;
- d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;
- e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;
- f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;
- g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;
- h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;
- i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;
- j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;
- k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;
- l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo;
- m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias;
- n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações;

- o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;
- p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;
- q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;
- r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação;
- s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor;
- t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos;
- u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

### 3.1.2. Da Gerência Superior.

São atribuições da gerência superior do estabelecimento:

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

### 3.2. Capacitação dos Recursos Humanos.

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

- a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- b) data da realização e carga horária;
- c) conteúdo ministrado;
- d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

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

3.2.2. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário e se previamente informadas sobre a conduta,

higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de acompanhadas obrigatoriamente por pessoal autorizado.

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

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

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

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

### 3.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

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

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

3.3.2. Em caso de 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.

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 higrometros;
- g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- i) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade.

### **5.1. Localização e instalação dos equipamentos.**

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

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

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

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

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

### **5.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos**

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

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

### **5.3. Manutenção dos Equipamentos.**

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

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

### **5.4. Utensílios.**

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

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

### **5.5. Mobiliário**

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

### **6. Limpeza e Sanitização.**

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

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

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

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

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

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

## **7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM**

7.1. Aquisição de matéria-prima e materiais de embalagem.

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

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

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

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

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

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

d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira; ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.

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

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

g) Condições de armazenamento e precauções.

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

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

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

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

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

a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;

b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes.

c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos.

d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

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

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

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

7.2. Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagem.

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

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

a) nome do fornecedor;

b) endereço;

c) telefone;

d) C.N.P.J.;

e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível;

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

g) quantidade e sua respectiva unidade de medida;

h) número do lote;

i) data de fabricação;

j) prazo de validade;

k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;

l) data de fracionamento do insumo, quando couber;

m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;

n) origem, com indicação do fabricante.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.3.10. As matérias-primas 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, 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) **(Redação dada pela RDC 87/08)**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.4. Armazenamento.

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

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

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

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

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

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

- a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável;
- b) identificação do fornecedor;
- c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- d) teor e/ou potência, quando couber;
- e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);
- f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

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

- a) concentrado: “ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA”.
- b) diluído: “SUBSTÂNCIA DILUÍDA” - nome da substância + fator de diluição.

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

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

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

7.5. Água.

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

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

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

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

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

potável devem ser estabelecidas com base na legislação vigente.

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

- a) pH
- b) cor aparente
- c) turbidez
- d) cloro residual livre
- e) sólidos totais dissolvidos
- f) contagem total de bactérias
- g) coliformes totais
- h) presença de E. coli.
- i) coliformes termorresistentes

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

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

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

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

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

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

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

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

## 8. MANIPULAÇÃO.

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

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

8.2. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnico."(NR) (Redação dada pela RDC 87/08)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 9. DOS CONTROLES.

9.1. Controle de Qualidade 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: (Redação dada pela RDC 87/08)

<i>Preparações</i>	<i>Ensaios</i>
<i>Sólidas</i>	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.
<i>Semi-sólidas</i>	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos,

	pH (quando aplicável), peso.
<i>Líquidas não-estéreis</i>	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH(quando aplicável), 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. (Revogado pela RDC 87/08)~~

~~9.2.2.1. (Revogado pela RDC 87/08)~~

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 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) (Redação dada pela RDC 87/08)

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) (Redação dada pela RDC 87/08)

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

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

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

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

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

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

10. Manipulação do Estoque Mínimo.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário

Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

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

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

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

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

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

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

## 11. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO.

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

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

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

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

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

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

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

11.2.4. 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) (Redação dada pela RDC 87/08)

~~11.3.~~ (Revogado pela RDC 87/08)

## 12. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

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

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

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

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

- a) denominação farmacopéica do produto;
- b) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- c) indicações do Formulário Oficial de referência;
- d) data de manipulação e prazo de validade;
- e) número de unidades ou peso ou volume contidos
- f) posologia;

g) identificação da farmácia;

h) C.N.P.J.;

i) endereço completo do estabelecimento;

j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

12.3. Para algumas preparações magistrais ou oficinais 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 oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver.

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

## 13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE.

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

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

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

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

## 14. DISPENSAÇÃO.

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

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

~~14.3.~~ (Revogado pela RDC 87/08)

## 15. GARANTIA DA QUALIDADE.

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

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

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

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

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

15.4. Prazo de validade.

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

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

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

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

15.5. Documentação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15.6. Auto - Inspeção.

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

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

15.7. Atendimento a reclamações.

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

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

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

## **ANEXO II**

### **BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO**

#### **1. OBJETIVO.**

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

#### **2. CONDIÇÕES.**

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

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

2.3. São consideradas substâncias de baixo índice terapêutico:

ácido valpróico;

aminofilina;

carbamazepina;

ciclosporina;

clindamicina;

clonidina;

clozapina;

colchicina;

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.

2.7.3. As farmácias que adotarem as condições abaixo especificadas estão isentas da utilização das antecâmaras de que trata o item 2.7.

2.7.3.1. Salas dedicadas com cabine sem recirculação com exaustão de 100% em área externa à sala, sendo que esta deve possuir filtração que elimine partículas e gases provenientes da manipulação, considerando pressão negativa no interior da cabine. A sala onde esta instalada a cabine deve ter pressão negativa em relação à área adjacente a ela.

2.7.3.2. Salas dedicadas com cabine de contenção máxima (isolador), totalmente fechada, com ventilação própria, à prova de escape de ar operando com pressão negativa. O trabalho se efetua com luvas de borracha pressas a cabine. Para purificar o ar devem ser instalados filtros HEPA em série ou um filtro HEPA e um incinerador. (Itens 2.7; 2.7.1 ;2.7.2; 2.7.3; 2.7.3.1 e 2.7.3.2 tem Redação dada pela RDC 21/09)

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.(NR) (Redação dada pela RDC 87/08)

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.

## 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 freqüentes no período de trabalho.

3.3. Vestuário

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

cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada.

3.3.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas classificadas, devem ser realizadas em 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/FRAÇIONAMENTO 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.

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, obedecendo às exigências da legislação específica vigente.

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

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

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

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

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

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

7. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

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

7.1.1. Insumo ativo.

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

- a) nome científico da droga;
- b) data de fabricação;
- c) prazo de validade;

- d) parte usada;
  - e) conservação;
  - f) grau alcoólico;
  - g) classificação toxicológica, quando for o caso;
  - h) número de lote.
- 7.1.1.2. A Matriz deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:
- a) dinamização, escala e método;
  - b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;
  - c) data da manipulação;
  - d) prazo de validade (mês/ano);
  - e) origem.
- 7.1.1.2.1 O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações da Farmacopéia Homeopática Brasileira.
- 7.1.2. Formas Farmacêuticas de Dispensação.
- 7.1.2.1 Preparação para ser dispensada deve ser identificada por meio de rótulo contendo:
- a) nome da preparação;
  - b) dinamização, escala e método;
  - c) forma farmacêutica;
  - d) quantidade e unidade;
  - e) data da manipulação;
  - f) prazo de validade (mês/ano);
  - g) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;
  - h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.
- 8. PRAZO DE VALIDADE.**
- 8.1. Toda preparação homeopática deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.
- 8.2. O prazo de validade das matrizes e das preparações dispensadas deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopéia Homeopática Brasileira.
- 9. CONTROLE DE QUALIDADE.**
- 9.1. A farmácia deve avaliar os insumos inertes conforme o item 7.3.10. do Anexo I.
- 9.2. O controle de qualidade dos insumos ativos será estabelecido, respeitadas as peculiaridades das preparações homeopáticas.
- 9.3. Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise.
- 9.4. Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade, devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo.
- 9.5. Devem ser realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendo-se os registros.
- 9.5.1. A farmácia pode, por meio de processos controlados e registrados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes.

## **ANEXO VI**

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

### **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 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;

## **ANEXO VII - ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA**

**(ATENÇÃO O ANEXO NÃO FOI AQUI DISPONIBILIZADO. CONSULTE O SITE DA ANVISA)**

## **ANEXO VIII PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**(ATENÇÃO O ANEXO NÃO FOI AQUI DISPONIBILIZADO EM SUA INTEGRALIDADE. CONSULTE O SITE DA ANVISA)**

**O anexo traz modelos para seguintes fármacos:**

1. ácido valpróico.
2. aminofilina
3. carbamazepina.
4. ciclosporina.
5. clindamicina.
6. clonidina (cloridrato).

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.

7. clozapina.

8. colchicina.

9. Digtoxina.

10. digoxina.

11. disopiramida.

12. fenitoína.

13. lítio.

14. minoxidil.

15. oxcarbazepina.

16. prazosin.

17. primidona.

18. procainamida.

19. quinidina.

20. teofilina.

21. varfarina.

22. verapamil (cloridrato).

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 09.10.2007**

**RDC nº 96, de 17/12/2008**  
**(D.O.U de 18.12.2008)**

*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

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, filme, spot, jingle, cartaz, cartazete, painel, letreiro, display, folder, banner, móvel, 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 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. (Redação dada pela RDC 23/09)

§ 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. (Redação dada pela RDC 23/09)

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 exerçam 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 faixa etária, inclusive por intermédio de imagens; **(Redação dada pela RDC 23/09)**

VI - quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "o mais freqüentemente recomendado" ou "Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária", pelo "Ministério da Saúde", ou mensagem similar referente a órgão congênere 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 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 percentual 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 17, 22, 23 e 27 deste Regulamento."(NR). (Redação dada pela RDC 23/09)

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) (Redação dada pela RDC 23/09)

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 aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados." (NR) (Redação dada pela RDC 23/09)

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 24.

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.

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 oficiais, 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.

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. (Redação dada pela RDC 23/09)

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) (Redação dada pela RDC 23/09)

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. (Redação dada pela RDC 23/09)

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, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público."

(NR)-(Redação dada pela RDC 23/09)

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 e/ou fazer crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico; (Redação dada pela RDC 23/09)

III - apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente 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 etílicos 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 se apresentar 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 aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados" (NR). (Redação dada pela RDC 23/09)

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 vacinas.-(Redação dada pela RDC 23/09)

§ 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.

Parágrafo único - Fica proibido a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. (NR) **(Redação dada pela RDC 23/09)**

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 assembléias, 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. Excetua-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 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) **(Redação dada pela RDC 23/09)**

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 seqüencialmente 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 conseqüente extinção do processo administrativo sanitário.

§ 2º No caso de não cumprimento da sanção de mensagem retificadora, o responsável ficará sujeito às conseqüências 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.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 18.12.2008

## 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 44, de 17/08/2009**  
**(D.O.U de 18.08.2009)**

*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 Oficiais 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 Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento." (NR) **(Redação dada pela RDC 41/12)**

§3º - Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

**Art. 41.** Na área destinada aos medicamentos, deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva, permitindo a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O

FARMACÊUTICO. ) **(Art. 41 Redação dada pela RDC 41/12)**

§ 1º. Os medicamentos isentos de prescrição e de mesmo princípio ativo ou de mesmos princípios ativos (no caso de associações) devem permanecer organizados em um mesmo local e serem identificados, de forma visível e ostensiva ao usuário, com a Denominação Comum Brasileira (DCB) do(s) princípio(s) ativo(s) ou, em sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI), de modo a permitir a fácil identificação dos produtos pelo usuário.

§ 2º. Os medicamentos isentos de prescrição devem ser dispostos de forma separada dos demais produtos comercializados na área de autosserviço. (NR)

#### **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.

**§3º** - 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 possuam 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 prescriptor 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 prescriptor (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**

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 18.08.2009**

## RDC nº 60 de 26/11/2009

(DOU de 27.11.2009)

*Dispõe sobre a distribuição de Amostra Grátis no país*

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 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 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

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 27.11.2009

RDC nº 23, de 17 de junho de 2010 – alterou os prazos para adequação a norma, prorrogando até 30 de novembro de 2010

**RDC nº 71, de 22/12/2009**  
**(D.O.U de 23.12.2009)**

*Dispões sobre os rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil*

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 específica, 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 IIDAS 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 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 irrecuperável 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).~~ **Revogado RDC 242/2018**

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. As alterações das informações dispostas na rotulagem de correntes de uma mudança pós-registro devem ser disponibilizadas concomitantemente à implementação da mudança.

Parágrafo único. Os novos modelos de rotulagem deverão ser submetidos por meio de notificação de rotulagem via peticionamento eletrônico em até 30 dias da aprovação, contendo o modelo mais recente de rotulagem já peticionado e a alteração das informações aprovadas nesta petição.” (NR) **(Redação dada pela RDC 73/16)**

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.

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 23.12.2009

Observação: suspensão do prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 no artigo 80.

**RDC Nº 26, DE 16/06/2011  
(D.O.U de 17.06.2011)**

*Dispõe sobre a suspensão do prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela RDC nº 71, de 22 de dezembro de 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 14/06/2011 e 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. 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 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; considerando o elevado número de questionamentos oriundos de entidades representativas dos diferentes segmentos produtivos farmacêuticos, bem como as sugestões de adequações resultantes da análise do corpo técnico da Anvisa, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica sobrestado o prazo para a adequação das embalagens de medicamentos disposto no Art. 80 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação  
DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

**RDC Nº 17 DE 16/04/2010**  
**(D.O.U de 19.04.2010)**

*Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação 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 12 de abril de 2010,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

**TÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**  
**CAPÍTULO I**  
**OBJETIVO**

Art. 1º Esta resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias.

§ 1º Fica internalizada a Resolução GMC nº 15/09 - "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Mecanismo de Implementação no âmbito do MERCOSUL", que estabeleceu a adoção do Relatório nº 37 da OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado em 2003.

§ 2º Podem ser adotadas ações alternativas às descritas nesta resolução de forma a acompanhar o avanço tecnológico ou atender a necessidades específicas de determinado medicamento, desde que essas sejam validadas pelo fabricante e que a qualidade do medicamento seja assegurada.

**CAPÍTULO II**  
**ABRANGÊNCIA**

Art. 2º Os estabelecimentos fabricantes de medicamentos devem cumprir as diretrizes desta resolução em todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos em desenvolvimento destinados a ensaios clínicos.

Parágrafo único. As atividades relacionadas às substâncias sujeitas ao controle especial, ou medicamentos que as contenham, deverão obedecer ao disposto em legislação específica, além dos requisitos contidos nesta resolução.

Art. 3º Os medicamentos registrados somente devem ser fabricados por empresas devidamente licenciadas e autorizadas para esta atividade, que devem ser regularmente inspecionadas pelas autoridades nacionais competentes.

Art. 4º Esta resolução não abrange todos os aspectos de segurança ocupacional ou proteção ambiental, os quais são regulamentados por legislação específica.

Parágrafo único. O fabricante deve garantir a segurança dos trabalhadores e tomar as medidas necessárias para a proteção do meio ambiente.

**CAPÍTULO III**  
**DEFINIÇÕES**

Art. 5º Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - ação corretiva: ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável;

II - ação preventiva: ação adotada para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra potencial situação indesejável;

III - ajuste: operação destinada a fazer com que um instrumento de medição tenha desempenho compatível com o seu uso;

IV - amostras de referência: amostras de matérias-primas e de produtos terminados mantidas pelo fabricante, devidamente identificadas, por um período definido. A quantidade de amostra deve ter pelo menos o dobro da quantidade necessária para efetuar todas as análises previstas;

V - amostra representativa: quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado, tomada para fins de análise para liberação do lote de material ou produto;

VI - 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 para pessoas, materiais ou equipamentos;

VII - área: espaço físico delimitado, onde são realizadas operações sobre condições ambientais específicas;

VIII - área limpa: área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior;

IX - área segregada: instalações que oferecem separação completa e total de todos os aspectos de uma operação, incluindo movimentação de pessoal e equipamentos, com procedimentos, controles e monitoramento bem estabelecidos. Pode incluir barreiras físicas bem como

sistemas de ar separados, mas não necessariamente implica em prédios distintos;

X - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões;

XI - contaminação: a introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em matéria-prima, produto intermediário e/ou produto terminado durante as etapas de amostragem, produção, embalagem ou reembalagem, armazenamento ou transporte;

XII - contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado por outra matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado, durante o processo de produção;

XIII - controle em processo: verificações realizadas durante a produção de forma a monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto se mantenha conforme suas especificações. O controle do ambiente ou dos equipamentos também pode ser considerado como parte do controle em processo;

XIV - critério de aceitação: critério que estabelece os limites de aceitação de especificações de matérias-primas, produtos ou processos/ sistemas;

XV - data de validade: data estabelecida nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos) até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenado corretamente. Essa data é estabelecida por lote, somando-se o prazo de validade à data de fabricação;

XVI - data de reteste: data estabelecida pelo fabricante do insumo, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso imediato, conforme testes indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante do insumo e mantidas as condições de armazenamento préestabelecidas. A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante do insumo;

XVII - derivado de droga vegetal: produtos de extração da droga vegetal: extrato, tintura, óleo, cera, exsudado e outros;

XVIII - desvio de qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

XIX - documentação de lote: todos os documentos associados à fabricação de um lote de produto a granel ou produto terminado. Fornecem um histórico de cada lote de produto e de todas as circunstâncias pertinentes à qualidade do produto final;

XX - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização e/ou secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

XXI - embalagem: todas as operações, incluindo o envase e a rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar, a fim de tornar-se produto terminado. Normalmente, o envase de produtos estéreis não é considerado parte do processo de embalagem, visto que esses em sua embalagem primária são considerados produtos a granel;

XXII - especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos que os materiais utilizados durante a fabricação, produtos intermediários ou produtos terminados devem cumprir. As especificações servem como base para a avaliação da qualidade;

XXIII - fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos terminados e os controles relacionados;

XXIV - fabricante: detentor da Autorização de Funcionamento para fabricação de medicamentos, expedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação sanitária vigente;

XXV - fórmula-mestra/fórmula-padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas e os materiais de embalagem com as suas respectivas 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;

XXVI - insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

XXVII - instalação: espaço físico delimitado acrescido das máquinas, aparelhos, equipamentos e sistemas auxiliares utilizados para executar os processos;

XXVIII - lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade. Às vezes pode ser necessário dividir um lote em sub-lotes, que serão depois agrupados para formar um lote final homogêneo. Em fabricação contínua, o lote deve corresponder a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade;

XXIX - marcador: composto ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos;

XXX - material de embalagem: qualquer material, incluindo material impresso, empregado na embalagem de um medicamento. Exclui-se dessa definição outra embalagem utilizada para transporte ou expedição. Os materiais de embalagem são classificados como primários ou secundários, de acordo com o grau de contato com o produto;

XXXI - matéria-prima: qualquer substância, seja ela ativa ou inativa, com especificação definida, utilizada na produção de medicamentos. Exclui-se dessa definição os materiais de embalagem;

XXXII - matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivado de droga vegetal;

XXXIII - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XXXIV - medicamento 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 são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais;

XXXV - nomenclatura botânica: gênero e espécie;

XXXVI - nomenclatura botânica oficial completa: gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família;

XXXVII - número de lote: combinação definida de números e/ ou letras que identifica de forma única um lote em seus rótulos, documentação de

lote, certificados de análise correspondentes, entre outros;

XXXVIII - operação crítica: operação no processo de fabricação que pode afetar a qualidade do medicamento;

XXXIX - ordem de produção: documento ou conjunto de documentos que servem como base para a documentação do lote. Devem ser preenchidos com os dados obtidos durante a produção e que contemple as informações da fórmula mestra/fórmula padrão;

XL - pessoa designada: profissional capacitado designado pela empresa para a execução de uma determinada atividade;

XLI - pior caso: uma ou mais condições que apresentem as maiores possibilidades de defeito do produto ou do processo, quando comparadas com as condições ideais. Tais condições não necessariamente implicam em desvios no produto ou processo;

XLII - Plano Mestre de Validação (PMV): documento geral que estabelece as estratégias e diretrizes de validação adotadas pelo fabricante. Ele provê informação sobre o programa de trabalho de validação, define detalhes, responsabilidades e cronograma para o trabalho a ser realizado;

XLIII - padrão de referência: são exemplares de fármacos, impurezas, produtos de degradação, reagentes, dentre outros, altamente caracterizados e de mais elevada pureza, cujo valor é aceito sem referência a outros padrões;

XLIV - padrão secundário (padrão de trabalho): padrão utilizado na rotina laboratorial, cujo valor é estabelecido por comparação a um padrão de referência;

XLV - Procedimento Operacional Padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos; validação; limpeza de instalações e controle ambiental; amostragem e inspeção). Certos procedimentos podem ser usados para suplementar a documentação mestre de produção de lote de um produto específico;

XLVI - produção: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, desde o recebimento dos materiais do almoxarifado, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto terminado;

XLVII - produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem. Os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XLVIII - produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, devolvido ao fabricante;

XLIX - produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subseqüentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel;

L - produto terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

LI - Protocolo (ou Plano) de Validação (PV): documento que descreve as atividades a serem realizadas na validação de um projeto específico, incluindo o cronograma, responsabilidades e os critérios de aceitação para a aprovação de um processo produtivo, procedimento de limpeza, método analítico, sistema computadorizado ou parte destes para uso na rotina;

LII - qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados. A qualificação é freqüentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo;

LIII - Qualificação de Desempenho (QD): verificação documentada que o equipamento ou sistema apresenta desempenho consistente e reprodutível, de acordo com parâmetros e especificações definidas, por períodos prolongados. Em determinados casos, o termo "validação de processo" também pode ser utilizado;

LIV - Qualificação de Instalação (QI): conjunto de operações realizadas para assegurar que as instalações (tais como equipamentos, infraestrutura, instrumentos de medição, utilidades e áreas de fabricação) utilizadas nos processos produtivos e ou em sistemas computadorizados estão selecionados apropriadamente e corretamente instalados de acordo com as especificações estabelecidas;

LV - Qualificação de Operação (QO): conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou subsistema opera 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;

LVI - Qualificação de Projeto (QP): evidência documentada que as instalações, sistemas de suporte, utilidades, equipamentos e processos foram desenhados de acordo com os requisitos de BPF;

LVII - quarentena: retenção temporária de matérias-primas, materiais de embalagem,

produtos intermediários, a granel ou terminados. Esses devem ser mantidos isolados fisicamente ou por outros meios eficazes, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação, rejeição ou reprocessamento;

LVIII - 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;

LIX - reconciliação: comparação entre a quantidade teórica e real nas diferentes etapas de produção de um lote de produto;

LX - recuperação: incorporação total ou parcial de lotes anteriores de qualidade comprovada a outro lote, em uma etapa definida da produção;

LXI - Relatório de Validação (RV): documento no qual os registros, resultados e avaliação de um programa de validação são consolidados e sumarizados. Pode também conter propostas de melhorias;

LXII - remessa ou entrega: a quantidade de um determinado material fornecida em resposta a uma ordem de compra. Uma única remessa pode incluir um ou mais volumes e materiais pertencentes a mais de um lote;

LXIII - reprocesso: repetição de uma ou mais etapas que já fazem parte do processo de fabricação estabelecido em um lote que não atende às especificações;

LXIV - responsável técnico: a pessoa reconhecida pela autoridade regulatória nacional como tendo a responsabilidade de garantir que cada lote de produto terminado tenha sido fabricado, testado e aprovado para liberação em consonância com as leis e normas em vigor no país;

LXV - revalidação: repetição parcial ou total das validações de processo, de limpeza ou de método analítico para assegurar que esses continuam cumprindo com os requisitos estabelecidos;

LXVI - sistemas computadorizados: ampla escala de sistemas incluindo, mas não limitados a equipamento de fabricação automatizado, equipamento de laboratório automatizado, controle de processo, processo analítico, execução de fabricação, gerenciamento das informações de laboratório, planejamento dos recursos de fabricação e sistemas de gerenciamento de documentos e monitoramento. Um sistema computadorizado é formado por hardware, software e componentes de rede, somados às funções controladas e documentação relacionada;

LXVII - Solução Parenteral de Grande Volume (SPGV): solução estéril e apirogênica, destinada à aplicação parenteral em dose única, cujo volume é de 100mL ou superior. Estão incluídas

nesta definição as soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal;

LXVIII - validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados;

LXIX - validação concorrente: validação realizada durante a rotina de produção de produtos destinados à venda;

LXX - validação de limpeza: evidência documentada que demonstre que os procedimentos de limpeza removem resíduos a níveis pré-determinados de aceitação, levando em consideração fatores tais como tamanho do lote, dosagem, dados toxicológicos, solubilidade e área de contato do equipamento com o produto;

LXXI - validação de processo (VP): evidência documentada que atesta com um alto grau de segurança que um processo específico produzirá um produto de forma consistente, que cumpra com as especificações pré-definidas e características de qualidade;

LXXII - validação de sistemas computadorizados: evidência documentada que atesta com um alto grau de segurança que uma análise de sistema computadorizado, controles e registros são realizados corretamente e que o processamento dos dados cumpre com especificações pré-determinadas;

LXXIII - validação prospectiva: validação realizada durante o estágio de desenvolvimento do produto, com base em uma análise de risco do processo produtivo, o qual é detalhado em passos individuais; estes por sua vez, são avaliados com base em experiências para determinar se podem ocasionar situações críticas; e

LXXIV - validação retrospectiva: envolve a avaliação da experiência passada de produção, sob a condição de que a composição, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados.

## TÍTULO II

### GERENCIAMENTO DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS:

#### FILOSOFIA E ELEMENTOS ESSENCIAIS

Art. 6º O gerenciamento da qualidade determina a implementação da "Política da Qualidade", ou seja, as intenções e diretrizes globais relativas à qualidade, formalmente expressa e autorizada pela administração superior da empresa.

Art. 7º Os elementos básicos do gerenciamento da qualidade devem ser:

I - infra-estrutura apropriada ou "sistema de qualidade", englobando instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais; e

II - ações sistemáticas necessárias para assegurar com confiança adequada que um produto (ou serviço) cumpre seus requisitos de qualidade. A totalidade dessas ações é chamada de "garantia da qualidade".

Art. 8º Dentro de uma organização, a garantia da qualidade é utilizada como ferramenta de gerenciamento. Em situações contratuais, a garantia da qualidade também serve para gerar confiança em seus fornecedores.

Art. 9º Os conceitos de garantia da qualidade, BPF e controle de qualidade estão inter-relacionados e contemplados no gerenciamento da qualidade. Eles estão descritos nesta resolução de forma que sejam enfatizadas as suas relações e sua importância para a fabricação de medicamentos.

## CAPÍTULO I

### GARANTIA DA QUALIDADE

Art. 10. A "Garantia da qualidade" é um conceito muito amplo e deve cobrir todos os aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade de um produto.

§ 1º Abrange a totalidade das providências adotadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos.

§ 2º A Garantia da Qualidade incorpora as BPF e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto, que não estão contemplados no objetivo desta resolução.

Art. 11. O sistema de garantia da qualidade apropriado à fabricação de medicamentos deve assegurar que:

I - os medicamentos sejam planejados e desenvolvidos de forma que sejam consideradas as exigências de BPF e outros requisitos, tais como os de boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas clínicas (BPC);

II - as operações de produção e controle sejam claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências de BPF cumpridas;

III - as responsabilidades de gestão sejam claramente especificadas nas descrições dos cargos;

IV - sejam tomadas providências para a fabricação, distribuição e uso correto de matérias-primas e materiais de embalagem;

V - sejam realizados todos os controles necessários nas matérias-primas, produtos intermediários e produtos a granel, bem como outros controles em processo, calibrações e validações;

VI - o produto terminado seja corretamente processado e conferido em consonância com os procedimentos definidos;

VII - os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham se certificado de que cada lote de produção tenha sido produzido e controlado de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos;

VIII - sejam fornecidas instruções e tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subsequenteiramente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade;

IX - haja um procedimento de auto-inspeção e/ou auditoria interna de qualidade que avalie regularmente a efetividade e aplicabilidade do sistema de garantia da qualidade;

X - os desvios sejam relatados, investigados e registrados;

XI - haja um sistema de controle de mudanças; e

XII - sejam conduzidas avaliações regulares da qualidade de medicamentos, com o objetivo de verificar a consistência do processo e assegurar sua melhoria contínua.

Art. 12. O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada.

§ 1º O cumprimento deste objetivo é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização, das empresas fornecedoras e dos distribuidores.

§ 2º Para que o objetivo seja atingido de forma confiável, deve haver um sistema da Garantia da Qualidade totalmente estruturado e corretamente implementado, que incorpore as BPF.

§ 3º O sistema da Garantia da Qualidade deve estar totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada.

§ 4º Todas as partes do sistema de Garantia da Qualidade devem contar com pessoal competente e habilitado, além de possuir espaço, equipamentos e instalações suficientes e adequadas.

## CAPÍTULO II

### BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA MEDICAMENTOS (BPF)

Art. 13. 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.

§ 1º O cumprimento das BPF está orientado primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados.

§ 2º Os riscos são constituídos essencialmente por contaminação cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto.

§ 3º As BPF determinam que:

I - todos os processos de fabricação devam ser claramente definidos e sistematicamente revisados em função da experiência adquirida. Além disso, devem ser capazes de fabricar medicamentos dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo às respectivas especificações;

II - sejam realizadas as qualificações e validações necessárias;

III - sejam fornecidos todos os recursos necessários, incluindo:

a) pessoal qualificado e devidamente treinado;

b) instalações e espaço adequados e identificados;

c) equipamentos, sistemas computadorizados e serviços adequados;

d) materiais, recipientes e rótulos apropriados;

e) procedimentos e instruções aprovados e vigentes;

f) armazenamento e transporte adequados; e

g) instalações, equipamentos e pessoal qualificado para controle em processo.

IV - as instruções e os procedimentos devam ser escritos em linguagem clara, inequívoca e serem aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas;

V - os funcionários devam ser treinados para desempenharem corretamente os procedimentos;

VI - devam ser feitos registros (manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro) durante a produção para demonstrar que todas as etapas constantes nos procedimentos e instruções foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estejam em conformidade com o esperado. Quaisquer desvios significativos devem ser registrados e investigados;

VII - os registros referentes à fabricação e distribuição, que possibilitam o rastreamento completo de um lote, sejam arquivados de maneira organizada e de fácil acesso;

VIII - o armazenamento seja adequado e a distribuição dos produtos minimize qualquer risco à sua qualidade;

IX - esteja implantado um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua comercialização ou distribuição; e

X - as reclamações sobre produtos comercializados devam ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas. Devem ser tomadas medidas com relação aos produtos com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

### CAPÍTULO III SANITIZAÇÃO E HIGIENE

Art. 14. A fabricação de medicamentos exige um alto nível de sanitização e higiene que devem ser observados em todas as suas etapas.

§ 1º As atividades de sanitização e higiene devem abranger pessoal, instalações, equipamentos e utensílios, materiais de produção e recipientes, produtos para limpeza e desinfecção e qualquer outro aspecto que possa constituir fonte de contaminação para o produto.  
§ 2º As fontes potenciais de contaminação devem ser eliminadas por meio de um amplo programa de sanitização e higiene.

### CAPÍTULO IV QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

Art. 15. Em consonância com as BPF, a empresa deve identificar quais os trabalhos de qualificação e validação são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle.

Art. 16. Os elementos chave de um programa de qualificação e validação de uma empresa devem ser claramente definidos e documentados em um plano mestre de validação.

Art. 17. A qualificação e a validação devem estabelecer e fornecer evidências documentadas de que:

I - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados, equipamentos e processos foram projetados em consonância com as exigências de BPF (qualificação de projeto ou QP);

II - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos foram construídos e instalados de acordo com as suas especificações de projeto (qualificação de instalação ou QI);

III - as instalações, utilidades, sistemas computadorizados e equipamentos operam de acordo com suas especificações planejadas (qualificação de operação ou QO); e

IV - um processo específico produzirá consistentemente um produto que atenda suas especificações e atributos de qualidade (validação de processo ou VP, também chamada em alguns casos de qualificação de desempenho ou QD).

Art. 18. Qualquer aspecto da operação, incluindo mudanças significativas nas instalações, local, sistemas computadorizados,

equipamentos ou processos, que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificado e/ou validado.

Art. 19. A qualificação e a validação não devem ser consideradas exercícios únicos. Após a aprovação do relatório de qualificação e/ou validação deve haver um programa contínuo de monitoramento, o qual deve ser embasado em uma revisão periódica.

Art. 20. O compromisso da manutenção da situação de qualificação/ validação deve estar descrito nos documentos relevantes da empresa, como o manual da qualidade ou plano mestre de validação.

Art. 21. A responsabilidade pela realização da validação deve ser claramente definida.

Art. 22. Os estudos de validação são uma parte essencial das BPF e devem ser conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos e aprovados.

Art. 23. Relatórios de qualificação e validação contendo resultados e conclusões devem ser preparados e arquivados.

Art. 24. Os processos e procedimentos devem ser estabelecidos com base nos resultados da validação realizada.

Art. 25. Devem ser validados também os procedimentos de limpeza, os métodos analíticos e os sistemas computadorizados.

### CAPÍTULO V RECLAMAÇÕES

Art. 26. Todas as reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios da qualidade devem ser cuidadosamente investigadas e registradas de acordo com procedimentos escritos.

Parágrafo único. Devem ser adotadas as ações preventivas e corretivas, quando o desvio de qualidade for comprovado.

Art. 27. Deve ser designada pessoa responsável pelo recebimento das reclamações e pelas medidas a serem adotadas.

§ 1º Essa pessoa deve dispor de pessoal de apoio suficiente para auxiliá-la em sua função.

§ 2º Se a pessoa designada não for o responsável técnico, este deve estar ciente de qualquer reclamação, investigação ou recolhimento.

Art. 28. Deve haver procedimentos escritos que descrevam as ações a serem adotadas em caso de reclamação relacionada a possíveis desvios de qualidade de um produto, incluindo a necessidade de realizar um possível recolhimento.

Art. 29. Deve ser dada atenção especial a reclamações decorrentes de possíveis falsificações ou cargas roubadas.

Parágrafo único. Deve haver procedimentos escritos que descrevam as ações a serem

adotadas, incluindo a comunicação às autoridades sanitárias competentes.

Art. 30. Qualquer reclamação referente a desvio da qualidade deve ser registrada, conter os detalhes originais fornecidos pelo reclamante e ser completamente investigada.

Parágrafo único. A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ser envolvida na investigação do desvio em questão.

Art. 31. Se for detectado um desvio da qualidade em algum lote do produto, ou se houver suspeita de desvio em determinado lote, deve ser levada em consideração a possibilidade de que outros lotes apresentem o mesmo problema e, portanto, esses devem ser verificados.

Parágrafo único. Se outros lotes contiverem produto reincorporado do lote com desvio, esses devem ser especialmente investigados.

Art. 32. Todas as decisões e medidas tomadas como resultado de determinada reclamação devem ser registradas e referenciadas nos registros do lote correspondente.

Art. 33. Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar quaisquer indícios de problemas específicos ou recorrentes, que exijam maior atenção e possam justificar o recolhimento dos produtos comercializados.

Art. 34. As autoridades sanitárias competentes devem ser informadas pelo fabricante ou detentor do registro quando for detectado qualquer desvio significativo de qualidade no processo de fabricação, deterioração de produto, roubo de carga ou quando estiver sendo investigado qualquer outro problema que tenha impacto na qualidade do produto.

## CAPÍTULO VI RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

Art. 35. Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os produtos que apresentem desvios da qualidade ou que estejam sob suspeita, de acordo com legislação sanitária específica vigente.

Art. 36. Deve ser designada uma pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento do produto no mercado.

§ 1º 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.

§ 2º Normalmente, essa pessoa não deve pertencer ao departamento de vendas e, caso não seja o responsável técnico, esse deve ser informado de qualquer ação efetuada.

Art. 37. Devem ser estabelecidos procedimentos para a organização de qualquer atividade de recolhimento.

Parágrafo único. A empresa deve ser capaz de iniciar um recolhimento de forma imediata em toda a cadeia de distribuição.

Art. 38. Deve existir procedimento escrito que descreva a armazenagem de produtos recolhidos em uma área segura e separada, enquanto se decide sobre seu destino.

Art. 39. 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 da qualidade.

Art. 40. Os registros de distribuição de lotes devem estar prontamente disponíveis e devem conter informações suficientes sobre distribuidores e clientes diretos, incluindo os produtos exportados, as amostras para ensaios clínicos e as amostras médicas, de forma a permitir um recolhimento efetivo.

Art. 41. O progresso do processo de recolhimento deve ser monitorado e registrado.

§ 1º Os registros devem incluir a disposição do produto.

§ 2º Deve ser emitido um relatório final, incluindo uma reconciliação entre as quantidades distribuídas e recolhidas dos produtos, de acordo com a legislação sanitária vigente.

Art. 42. A efetividade das providências de recolhimento deve ser testada e avaliada periodicamente.

## CAPÍTULO VII CONTRATO DE PRODUÇÃO E/OU ANÁLISE

Art. 43. Os contratos de produção e/ou análise devem ser claramente definidos, acordados e controlados, de forma a evitar interpretações errôneas que possam resultar em um produto, processo ou análise de qualidade insatisfatória.

### Seção I Geral

Art. 44. Todas as condições estabelecidas no contrato de produção e/ou análise, incluindo quaisquer propostas de mudança em condições técnicas ou de outra natureza, devem estar de acordo com o registro do produto.

Art. 45. O contrato deve permitir ao contratante auditar as instalações do contratado.

Art. 46. No caso de contrato de análise, a aprovação final para liberação do produto para comercialização deve ser realizada pela pessoa designada da Garantia da Qualidade da empresa contratante.

Art. 47. As diretrizes relativas à terceirização de etapas de produção e de análises de controle de qualidade contidas nesta resolução não excluem o cumprimento de determinações estabelecidas em legislação específica vigente.

## Seção II

### Do Contratante

Art. 48. O contratante é responsável por avaliar a competência do contratado em realizar corretamente os processos ou testes contratados, pela aprovação das atividades do contrato, bem como por assegurar em contrato que os princípios de BPF descritos nesta resolução sejam seguidos.

Art. 49. O contratante deve fornecer ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas de forma correta, de acordo com o registro do produto e quaisquer outras exigências legais.

Parágrafo único. O contratante deve assegurar que o contratado seja informado de quaisquer problemas associados ao produto, processo ou ensaios que possam colocar em risco as instalações, os equipamentos, o pessoal, os materiais ou outros produtos.

Art. 50. O contratante deve assegurar que todos os produtos processados e materiais entregues pelo contratado cumpram com suas especificações e que esses sejam liberados pela pessoa designada da Garantia da Qualidade.

## Seção III

### Do Contratado

Art. 51. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.

§ 1º A contratação de fabricação somente pode ser efetuada por fabricantes que detenham Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para a atividade de fabricar.

§ 2º As partes devem cumprir as regras instituídas em legislação específica.

~~Art. 52. É vedado ao contratado terceirizar qualquer parte do trabalho confiado a ele no contrato.~~ **Revogado pela RDC 234/2018**

Art. 53. O contratado deve abster-se de qualquer atividade que possa afetar de forma negativa a qualidade do produto fabricado e/ ou analisado para o contratante.

## Seção IV

### Do Contrato

Art. 54. Deve haver um contrato escrito entre o contratante e o contratado que estabeleça claramente as responsabilidades de cada parte.

Art. 55. O contrato deve estabelecer claramente como a pessoa designada da Garantia da Qualidade, ao liberar cada lote do produto para venda ou emitir o certificado de análise, exerce sua plena responsabilidade e assegura que cada lote tenha sido fabricado

e verificado de acordo com as exigências do registro.

Art. 56. Os aspectos técnicos do contrato devem ser estabelecidos por pessoas competentes, com conhecimento adequado em tecnologia farmacêutica, controle de qualidade e BPF.

Art. 57. Todos os procedimentos de produção e controle de qualidade devem estar de acordo com o registro do produto envolvido e devem ser acordados por ambas as partes.

Art. 58. O contrato deve descrever claramente as responsabilidades pela aquisição, ensaios 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.

Art. 59. Os registros de produção, de análise e de distribuição, bem como as amostras de referência, devem ser mantidos pelo contratante ou estarem disponíveis.

Parágrafo único. Quaisquer registros relevantes para avaliação da qualidade de um produto objeto de reclamações ou de suspeita de desvios devem estar acessíveis e especificados nos procedimentos sobre desvios/recolhimento do contratante.

Art. 60. O contrato deve descrever o gerenciamento de matérias-primas, produtos intermediários, a granel e terminados, caso sejam reprovados.

Parágrafo único. O contrato deve descrever também o procedimento a ser seguido caso a análise contratada demonstre que o produto testado deva ser reprovado.

## CAPÍTULO VIII

### AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIAS DE QUALIDADE

Art. 61. A auto-inspeção deve avaliar o cumprimento das BPF por parte do fabricante em todos os seus aspectos.

§ 1º O programa de auto-inspeção deve ser planejado para detectar qualquer desvio na implementação das BPF e para recomendar as ações corretivas necessárias.

§ 2º As auto-inspeções devem ser realizadas de forma rotineira e, além disso, podem ser realizadas em ocasiões especiais, como por exemplo, no caso de recolhimentos, rejeições repetidas de produtos ou antes de uma inspeção a ser realizada por uma autoridade sanitária.

§ 3º O pessoal responsável pela auto-inspeção deve ser capaz de avaliar a implementação das BPF de forma objetiva.

§ 4º Todas as recomendações de ações corretivas devem ser implementadas.

§ 5º O procedimento de auto-inspeção deve ser documentado e deve haver um programa eficaz de acompanhamento.

### Seção I Itens para Auto-Inspeção

Art. 62. Deve ser estabelecido procedimento escrito para a auto-inspeção.

Parágrafo único. O procedimento pode incluir questionários sobre requisitos de BPF abrangendo pelo menos os seguintes aspectos:

- I - pessoal;
- II - instalações, incluindo vestiários;
- III - manutenção de prédios e equipamentos;
- IV - armazenamento de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e produtos terminados;
- V - equipamentos;
- VI - produção e controles em processo;
- VII - controle de qualidade;
- VIII - documentação;
- IX - sanitização e higiene;
- X - programas de validação e revalidação;
- XI - calibração de instrumentos ou sistemas de medição;
- XII - procedimentos de recolhimento;
- XIII - gerenciamento de reclamações;
- XIV - controle de rótulos;
- XV - resultados de auto-inspeções anteriores e quaisquer medidas corretivas tomadas;
- XVI - sistemas computadorizados relevantes às Boas Práticas de Fabricação;
- XVII - transporte de medicamentos e intermediários; e
- XVIII - gerenciamento de resíduos.

### Seção II

#### Equipe de Auto-Inspeção

Art. 63. A Garantia da Qualidade deve nomear uma equipe para conduzir a auto-inspeção, formada por profissionais qualificados, especialistas em suas próprias áreas de atuação e familiarizados com as BPF.

Parágrafo único. Os membros da equipe podem ser profissionais da própria empresa ou especialistas externos.

### Seção III

#### Frequência da Auto-Inspeção

Art. 64. A frequência com que as auto-inspeções são conduzidas deve estar estabelecida em procedimento.

Parágrafo único. A frequência pode depender das características da empresa, devendo ser preferencialmente anual.

### Seção IV

#### Relatório de Auto-Inspeção

Art. 65. Deve ser elaborado um relatório após o término de uma auto-inspeção, que deve incluir:

- I - resultados da auto-inspeção;
- II - avaliação e conclusões; e

III - ações corretivas recomendadas.

### Seção V

#### Ações de Acompanhamento

Art. 66. Deve haver um programa eficaz de acompanhamento das atividades de auto-inspeção pela Garantia da Qualidade.

Parágrafo único. A administração da empresa deve avaliar tanto os relatórios de auto-inspeção como as ações corretivas recomendadas, se necessárias.

### Seção VI

#### Auditoria da Qualidade

Art. 67. A complementação da auto-inspeção com auditorias da qualidade pode ser necessária. § 1º A auditoria da qualidade consiste no exame e na avaliação de todo ou parte de determinado sistema da qualidade, com o objetivo específico de aperfeiçoá-lo.

§ 2º Em geral, é realizada por especialistas externos, independentes, ou por equipe designada pela gerência para tal finalidade.

§ 3º As auditorias podem ser estendidas aos fornecedores e aos contratados.

### Seção VII

#### Auditorias e Qualificação dos Fornecedores

Art. 68. A pessoa designada pela Garantia da Qualidade deve ter responsabilidade conjunta com outros departamentos relevantes para aprovar fornecedores confiáveis de matérias-primas e de materiais de embalagem que cumpram as especificações estabelecidas.

Art. 69. Antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, esses devem ser avaliados seguindo procedimento ou programa previamente definido.

§ 1º A avaliação deve incluir o atendimento aos requisitos legais, bem como considerar o histórico do fornecedor e a natureza dos materiais a serem fornecidos.

§ 2º Quando necessária a realização de auditorias, essas devem comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF.

## CAPÍTULO IX

### PESSOAL

Art. 70. O estabelecimento e a manutenção de um sistema de Garantia da Qualidade e a fabricação de medicamentos dependem das pessoas que os realizam.

§ 1º Deve haver pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar todas as atividades pelas quais o fabricante é responsável.

§ 2º Todas as responsabilidades individuais devem estar estabelecidas em documentos formalmente aprovados e devem ser claramente compreendidas por todos os envolvidos.

## Seção I Geral

Art. 71. O fabricante deve possuir um número adequado de funcionários com as qualificações necessárias e experiência prática.

Parágrafo único. As responsabilidades atribuídas a qualquer funcionário não devem ser tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.

Art. 72. A empresa deve possuir um organograma.

§ 1º Todos os funcionários em cargos de responsabilidade devem ter suas atribuições específicas escritas e autoridade suficiente para desempenhá-las.

§ 2º Suas atribuições podem ser delegadas a substitutos designados, que possuam o nível de qualificação satisfatório.

§ 3º Não deve haver faltas ou sobreposições não justificáveis nas responsabilidades do pessoal no que se refere à aplicação das BPF.

Art. 73. Todo o pessoal deve conhecer os princípios das BPF e receber treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene, de acordo com as necessidades.

Parágrafo único. Todo o pessoal deve ser motivado a apoiar a empresa na manutenção dos padrões de qualidade.

Art. 74. Devem ser tomadas medidas para evitar que pessoas não autorizadas entrem nas áreas de produção, armazenamento e controle de qualidade.

Parágrafo único. O pessoal que não trabalha nessas áreas não deve usá-las como passagem para outras áreas.

## Seção II Pessoal Chave

Art. 75. O pessoal chave inclui os responsáveis por produção, garantia da qualidade, controle de qualidade e o responsável técnico.

§ 1º Os cargos chave devem ser ocupados por pessoas que trabalham em tempo integral.

§ 2º Os responsáveis pela produção e controle de qualidade devem ser independentes entre si.

§ 3º Em algumas empresas pode ser necessário delegar algumas das funções; no entanto, a responsabilidade não pode ser delegada.

Art. 76. O pessoal chave responsável pela produção, garantia da qualidade e controle de qualidade de medicamentos deve possuir experiência prática e a qualificação exigida pela legislação.

Parágrafo único. Seu nível de instrução deve incluir os estudos de uma combinação dos seguintes campos de conhecimento:

I - química (analítica ou orgânica) ou bioquímica;

- II - microbiologia;
- III - tecnologia e ciências farmacêuticas;
- IV - farmacologia e toxicologia;
- V - fisiologia; e
- VI - outras ciências afins.

Art. 77. Os responsáveis pela Produção, Controle e Garantia da Qualidade devem exercer em conjunto, determinadas atividades relativas à qualidade, tais como:

- I - autorização dos procedimentos e documentos, inclusive suas atualizações;
- II - monitoramento e controle do ambiente de fabricação;
- III - estabelecimento e monitoramento das condições de higiene;
- IV - validação de processo e calibração de instrumentos analíticos;
- V - treinamento, incluindo a aplicação dos princípios de garantia da qualidade;
- VI - aprovação e monitoramento de fornecedores de materiais;
- VII - aprovação e monitoramento dos fabricantes contratados;
- VIII - especificações e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;
- IX - controles em processo;
- X - arquivo de documentos/ registros;
- XI - monitoramento do cumprimento das BPF; e
- XII - inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto.

Art. 78. O responsável pela produção detém as seguintes responsabilidades:

- I - assegurar que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com procedimentos apropriados, com o objetivo de alcançar a qualidade exigida;
- II - aprovar as instruções relativas às operações de produção, inclusive os controles em processo, e assegurar a estrita implementação das mesmas;
- III - assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por uma pessoa designada;
- IV - verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos;
- V - assegurar que as validações dos processos, as calibrações e controle dos equipamentos sejam executados e registrados e que os relatórios estejam disponíveis; e
- VI - assegurar que seja realizado treinamento inicial e contínuo adequados às necessidades do pessoal da área de produção.

Art. 79. O responsável pelo Controle de Qualidade detém as seguintes responsabilidades:

- I - aprovar ou rejeitar as matérias-primas, os materiais de embalagem e os produtos

intermediários, a granel e terminados em relação à sua especificação;

II - avaliar os registros analíticos dos lotes;

III - assegurar que sejam realizados todos os ensaios necessários;

IV - participar da elaboração das instruções para amostragem, as especificações, os métodos de ensaio e os procedimentos de controle de qualidade;

V - aprovar e monitorar as análises realizadas, sob contrato;

VI - verificar a manutenção das instalações e dos equipamentos do controle de qualidade;

VII - assegurar que sejam feitas as validações necessárias, inclusive a validação dos métodos analíticos e calibração dos equipamentos de controle; e

VIII - assegurar que sejam realizados treinamentos iniciais e contínuos do pessoal da área de Controle de Qualidade, de acordo com as necessidades do setor.

Art. 80. O responsável pela Garantia da Qualidade detém as seguintes responsabilidades:

I - revisar a documentação dos lotes produzidos;

II - aprovar ou rejeitar os produtos terminados para comercialização;

III - aprovar em caráter final todos os documentos relacionados às Boas Práticas de Fabricação;

IV - assegurar o correto cumprimento das atividades de validação;

V - coordenar as atividades relacionadas à investigação de desvios e adoção de medidas preventivas e corretivas;

VI - investigar apropriadamente as reclamações recebidas;

VII - coordenar o sistema de controle de mudanças;

VIII - coordenar e participar do programa de auto-inspeções e auditorias;

IX - assegurar a execução de um programa contínuo de treinamento; e

X - coordenar as ações de recolhimento.

Art. 81. A liberação de um lote ou produto terminado pode ser delegada a uma pessoa com qualificação e experiência apropriadas, a qual irá liberar o produto de acordo com os procedimentos aprovados, por meio da revisão da documentação do lote.

Art. 82. A pessoa designada para aprovação e liberação de um lote deve sempre assegurar que os seguintes requisitos foram cumpridos:

I - o lote foi fabricado de acordo com o registro do produto;

II - os princípios e diretrizes de Boas Práticas de Fabricação foram seguidos;

III - os processos de fabricação e controle foram validados;

IV - todas as verificações e testes necessários foram realizados, consideradas as condições e registros de fabricação;

V - quaisquer mudanças planejadas, desvios na fabricação ou no controle de qualidade foram notificados e investigados antes da liberação. Tais mudanças podem precisar de notificação e aprovação da autoridade regulatória.

VI - quaisquer medidas adicionais de amostragem, inspeção, testes e verificações foram realizadas ou iniciadas, para atender às mudanças planejadas ou aos desvios encontrados;

VII - toda documentação necessária de produção e controle de qualidade foi concluída e aprovada pelos respectivos responsáveis;

VIII - auditorias, auto-inspeções e verificações pontuais apropriadas foram realizadas por equipes experientes e treinadas;

IX - que o controle de qualidade atestou o cumprimento integral das especificações; e

X - todos os fatores relevantes foram considerados, incluindo quaisquer outros não especificamente associados ao lote de produção sob revisão.

Art. 83. Se determinado lote não atender às especificações ou apresentar qualquer divergência, esse deve ser investigado.

§ 1º 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.

§ 2º Deve haver registro da investigação, que deve conter a conclusão e as ações de acompanhamento necessárias.

Art. 84. O Responsável Técnico deve assegurar o cumprimento das exigências técnicas e regulatórias relativas à qualidade dos produtos terminados.

Art. 85. O Responsável Técnico deve ainda assegurar a realização de outras atividades, incluindo as seguintes:

I - implementação e estabelecimento do sistema da qualidade;

II - desenvolvimento do manual de qualidade da empresa;

III - auto-inspeções;

IV - auditorias externas (auditorias de fornecedores); e

V - programas de validação.

## CAPÍTULO X TREINAMENTO

Art. 86. O fabricante deve treinar as pessoas envolvidas com as atividades de garantia da qualidade, produção, controle de qualidade, bem como todo pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto, mediante um programa escrito e definido.

Art. 87. O pessoal recém contratado deve receber treinamento específico à sua posição de trabalho, além de treinamento básico sobre a teoria e prática de BPF.

§ 1º Também deve ser dado treinamento contínuo e a sua efetividade prática deve ser avaliada periodicamente.

§ 2º Devem estar disponíveis os programas aprovados de treinamento e devem ser mantidos os registros de treinamento.

Art. 88. O pessoal que trabalha em áreas limpas, em áreas onde há risco de contaminação e ainda áreas de manipulação de materiais altamente ativos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes, deve receber treinamento específico.

Art. 89. O conceito de garantia da qualidade e todas as medidas que auxiliam seu entendimento e implementação devem ser totalmente discutidos durante as sessões de treinamento.

Art. 90. Visitantes ou pessoal não treinado preferencialmente não devem adentrar as áreas de produção e controle de qualidade.

Parágrafo único. Caso a entrada seja inevitável, os visitantes ou pessoal não treinado devem receber informações relevantes previamente, em particular sobre higiene pessoal, bem como sobre a utilização de vestimenta de proteção apropriada, devendo ser acompanhados por profissional designado.

Art. 91. As equipes de consultores e de contratados devem ser qualificadas para os serviços de treinamento que prestam. Devem ser incluídas evidências da qualificação nos registros de treinamento.

## CAPÍTULO XI HIGIENE PESSOAL

Art. 92. Todo o pessoal deve ser submetido a exames periódicos de saúde, incluindo os de admissão e de demissão.

Parágrafo único. Os funcionários que conduzem inspeções visuais também devem ser submetidos a exames de acuidade visual periodicamente.

Art. 93. Todo o pessoal deve ser treinado nas práticas de higiene pessoal.

§ 1º Todas as pessoas envolvidas nos processos de fabricação devem cumprir com as normas de higiene e, particularmente, devem ser instruídas a lavarem suas mãos adequadamente antes de entrarem nas áreas de produção.

§ 2º Devem ser afixados e observados sinais instrutivos para a lavagem de mãos.

Art. 94. As pessoas com suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afetar de forma adversa a qualidade dos produtos não devem manusear matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e a granel ou produtos

terminados até que sua condição de saúde não represente risco ao produto.

Art. 95. 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.

Art. 96. Deve ser evitado o contato direto entre as mãos do operador e as matérias-primas, materiais de embalagem primária, produtos intermediários ou a granel.

Art. 97. Os funcionários devem usar vestimentas limpas e apropriadas a cada área de produção para que seja assegurada a proteção do produto contra contaminação.

Parágrafo único. Os uniformes, caso sejam reutilizáveis, devem ser guardados em ambientes fechados até que sejam lavados e quando for o caso, desinfetados ou esterilizados.

Art. 98. Os uniformes devem ser fornecidos pelo fabricante conforme procedimentos escritos.

Parágrafo único. A lavagem dos uniformes é de responsabilidade da empresa.

Art. 99. 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.

Art. 100. É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais no laboratório de controle de qualidade, nas áreas de produção e armazenamento, ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto.

Art. 101. Procedimentos de higiene pessoal, incluindo o uso das vestimentas apropriadas, devem ser aplicados a todos que entrarem nas áreas de produção.

## CAPÍTULO XII INSTALAÇÕES

Art. 102. As instalações devem ser localizadas, planejadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às operações a serem realizadas.

### Seção I Geral

Art. 103. O 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.

Art. 104. Devem ser tomadas medidas para evitar a contaminação cruzada e facilitar a limpeza quando houver dispersão de pós, como

durante as operações de amostragem, pesagem, mistura, processamento e embalagem de pós.

Art. 105. As instalações devem estar situadas em um local que, quando considerado juntamente com as medidas para proteger o processo de fabricação, apresente risco mínimo de causar qualquer contaminação de materiais ou produtos.

Art. 106. As instalações utilizadas na fabricação de medicamentos devem ser projetadas e construídas de forma a possibilitar a limpeza adequada.

Art. 107. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.

Parágrafo único. Deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos.

Art. 108. As instalações devem ser limpas e, quando aplicável, desinfetadas de acordo com procedimentos escritos detalhados.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das limpezas.

Art. 109. O fornecimento de energia elétrica, a iluminação, a temperatura, a umidade e a ventilação das instalações devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente a qualidade dos medicamentos durante os processos de fabricação ou o funcionamento adequado dos equipamentos.

Art. 110. As instalações devem ser planejadas e equipadas de forma a oferecer a máxima proteção contra a entrada de insetos, pássaros ou outros animais.

Parágrafo único. Deve haver um procedimento para controle de pragas e roedores.

Art. 111. As instalações devem ser planejadas para garantir o fluxo lógico de materiais e pessoal.

## Seção II Áreas Auxiliares

Art. 112. As salas de descanso e refeitórios devem ser separados das áreas de fabricação e controle.

Art. 113. As instalações dos vestiários e sanitários devem ser facilmente acessíveis e apropriadas para o número de usuários.

Parágrafo único. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção ou armazenamento.

Art. 114. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção.

Parágrafo único. Se as ferramentas e peças de reposição forem mantidas nas áreas de produção, essas devem estar em salas ou armários reservados para este fim.

Art. 115. O biotério deve ser isolado das demais áreas, possuir entrada separada e sistema de ventilação exclusivo.

## Seção III

### Áreas de Armazenamento

Art. 116. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de materiais e produtos: matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados, em sua condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido, com a separação apropriada.

Art. 117. As áreas de armazenamento devem ser projetadas ou adaptadas para assegurar as condições ideais de estocagem; devem ser limpas, secas, organizadas e mantidas dentro de limites de temperatura compatíveis com os materiais armazenados.

Parágrafo único. Nos casos em que forem necessárias condições especiais de armazenamento, tais como temperatura e umidade, essas devem ser providenciadas, controladas, monitoradas e registradas.

Art. 118. As áreas de recebimento e expedição devem ser separadas e devem proteger os materiais e produtos das variações climáticas.

§ 1º Na impossibilidade de separação, procedimentos apropriados devem ser adotados para evitar misturas.

§ 2º As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas para permitir que os recipientes sejam limpos, se necessário, antes do armazenamento.

Art. 119. Os produtos em quarentena devem estar em área restrita e separada na área de armazenamento.

§ 1º A área deve ser claramente demarcada e o acesso à mesma somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas.

§ 2º Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física deve oferecer níveis de segurança equivalentes.

Art. 120. O armazenamento de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos deve ser efetuado em área identificada e isolada fisicamente.

Art. 121. Materiais altamente ativos e radioativos, narcóticos, outros medicamentos perigosos e substâncias que apresentam riscos especiais de abuso, incêndio ou explosão devem ser armazenados em áreas seguras e protegidas, identificadas e quando apropriado devidamente segregadas, de acordo com legislação específica vigente.

Art. 122. Deve ser dada atenção especial à amostragem e ao armazenamento seguro dos materiais de embalagem impressos, por serem

considerados críticos à qualidade dos medicamentos quanto a sua rotulagem.

Art. 123. Deve haver uma área específica para amostragem de matérias-primas.

Parágrafo único. A amostragem deve ser conduzida de forma a evitar contaminação ou contaminação cruzada.

#### Seção IV

##### Área de Pesagem

Art. 124. As áreas destinadas à pesagem das matérias-primas podem estar localizadas no almoxarifado ou na área de produção, devendo ser específicas e projetadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado que evite a ocorrência de contaminação cruzada.

#### Seção V

##### Áreas de Produção

Art. 125. Devem ser utilizadas instalações segregadas e dedicadas para a produção de determinados medicamentos, tais como certas preparações biológicas (ex. microorganismos vivos) e os materiais altamente sensibilizantes (ex. penicilinas, cefalosporinas, carbapenêmicos e demais derivados beta-lactâmicos), de forma a minimizar o risco de danos graves à saúde devido à contaminação cruzada.

§ 1º Em alguns casos, tais como materiais altamente sensibilizantes, a segregação deve também ocorrer entre eles.

§ 2º A produção de certos produtos altamente ativos como alguns antibióticos, certos hormônios, substâncias citotóxicas deve ser realizada em áreas segregadas.

§ 3º Em casos excepcionais, como sinistros (incêndio, inundação etc.) ou situações de emergência (guerra etc.) o princípio do trabalho em campanha nas mesmas instalações pode ser aceito, desde que sejam tomadas precauções específicas e sejam feitas as validações necessárias (incluindo validação de limpeza).

Art. 126. Quando forem produzidos medicamentos altamente ativos ou altamente sensibilizantes devem ser utilizados sistemas adequados de tratamento do ar na exaustão.

Art. 127. 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.

Art. 128. As áreas de produção, incluindo as de armazenamento de materiais em processo, 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, evitar a ocorrência de contaminação cruzada e diminuir o risco de omissão ou aplicação

errônea de qualquer etapa de fabricação ou controle.

Art. 129. 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, que permita a desinfecção e não libere partículas.

Art. 130. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetadas e instaladas de modo a facilitar a limpeza.

Parágrafo único. Sempre que possível, o acesso para manutenção deve estar localizado externamente às áreas de produção.

Art. 131. Os ralos devem ser de tamanho adequado, instalados de forma a evitar os refluxos de líquidos ou gases e mantidos fechados quando não estiverem em uso.

Parágrafo único. Deve ser evitada a instalação de canaletas abertas; se necessárias, essas devem ser rasas para facilitar a limpeza e a desinfecção.

Art. 132. As áreas de produção devem possuir sistema de tratamento de ar adequado aos produtos manipulados, às operações realizadas e ao ambiente externo.

§ 1º O sistema de tratamento deve incluir filtração de ar adequada para evitar contaminação e contaminação cruzada, controle de temperatura e, quando necessário, de umidade e de diferenciais de pressão.

§ 2º As áreas de produção devem ser regularmente monitoradas a fim de assegurar o cumprimento das especificações.

Art. 133. As instalações para a embalagem de medicamentos devem ser especificamente planejadas e construídas de forma a evitar misturas ou contaminação cruzada.

Art. 134. As áreas de produção devem ser bem iluminadas, particularmente onde se realizam controles visuais.

#### Seção VI

##### Áreas de Controle de Qualidade

Art. 135. Os laboratórios de controle de qualidade devem ser separados das áreas de produção.

Parágrafo único. As áreas em que são empregados ensaios biológicos, microbiológicos ou de radioisótopos devem ser separadas umas das outras.

Art. 136. Os laboratórios de controle de qualidade devem ser adequados às operações que se destinam.

§ 1º Deve existir espaço suficiente para evitar misturas e contaminação cruzada.

§ 2º Deve haver espaço para armazenamento adequado de amostras, padrões de referência (se necessário, com refrigeração), solventes, reagentes e registros.

Art. 137. 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 ar.

Art. 138. Pode ser necessária a utilização de salas separadas para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos

### CAPÍTULO XIII EQUIPAMENTOS

Art. 139. Os equipamentos devem ser projetados, construídos, adaptados, instalados, localizados e mantidos de forma que sejam compatíveis com as operações a serem realizadas.

Parágrafo único. O projeto e a localização dos equipamentos devem minimizar os riscos de erros, permitirem limpeza e manutenção adequadas, de maneira a evitar a contaminação cruzada, acúmulo de poeira, sujeira e evitar efeito negativo na qualidade dos produtos.

Art. 140. Os equipamentos devem ser instalados de forma a minimizar qualquer risco de erro ou contaminação.

Art. 141. A tubulação fixa deve ser claramente identificada, conforme legislação vigente, para indicar o conteúdo e, quando aplicável, a direção do fluxo.

Art. 142. Todas as tubulações e dispositivos devem ser adequadamente identificados e deve-se dar preferência ao uso de conexões ou adaptadores não-intercambiáveis para gases e líquidos perigosos.

Art. 143. As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade devem possuir a faixa de trabalho e a precisão requeridas, devendo ser periodicamente calibrados.

Art. 144. Os equipamentos de produção devem ser limpos, conforme procedimentos de limpeza aprovados e validados, quando couber.

Art. 145. Os equipamentos e instrumentos analíticos devem ser adequados aos métodos realizados.

Art. 146. Os equipamentos de lavagem, limpeza e secagem devem ser escolhidos e utilizados de forma a não representar uma fonte de contaminação.

Art. 147. Os equipamentos utilizados na produção não devem apresentar quaisquer riscos para os produtos.

Parágrafo único. As partes destes equipamentos em contato direto com o produto não devem ser

reativas, aditivas ou absorptivas de forma a interferir na qualidade do produto.

Art. 148. Todo equipamento em desuso ou com defeito deve ser retirado das áreas de produção e do controle de qualidade.

Parágrafo único. Quando não for possível, o equipamento em desuso ou com defeito deve estar devidamente identificado para evitar seu uso.

Art. 149. Equipamentos fechados devem ser utilizados sempre que apropriado.

Parágrafo único. Quando são utilizados equipamentos abertos, ou quando são abertos durante qualquer operação, devem ser tomadas precauções para minimizar a contaminação.

Art. 150. Os equipamentos não dedicados devem ser limpos de acordo com procedimentos de limpeza validados para evitar a contaminação cruzada.

Art. 151. No caso de equipamentos dedicados, devem ser utilizados procedimentos de limpeza validados, considerando resíduos de agentes de limpeza, contaminação microbiológica e produtos de degradação, quando aplicável.

Art. 152. Devem ser mantidos os desenhos atualizados dos equipamentos e dos sistemas de suporte críticos.

### CAPÍTULO XIV MATERIAIS

Art. 153. Estão incluídos no conceito de materiais as matérias-primas, os materiais de embalagem, os gases, os solventes, os materiais auxiliares ao processo, os reagentes e os materiais de rotulagem.

#### Seção I Geral

Art. 154. Nenhum material utilizado em operações tais como limpeza, lubrificação de equipamentos e controle de pragas deve entrar em contato direto com o produto.

Parágrafo único. Os materiais devem ser de qualidade apropriada a fim de minimizar os riscos à saúde.

Art. 155. Todos os materiais de entrada e os produtos terminados devem ser colocados em quarentena imediatamente após o recebimento ou produção, até que sejam liberados para uso ou comercialização.

Art. 156. Todos os materiais e produtos devem ser armazenados nas condições apropriadas estabelecidas pelo fabricante, de forma ordenada para permitir a segregação de lotes e rotação do estoque, obedecendo à regra primeiro que expira, primeiro que sai.

Art. 157. A água utilizada na fabricação de produtos farmacêuticos deve ser adequada para o uso a que se pretende.

## Seção II Matérias-Primas

Art. 158. A aquisição de matérias-primas deve ser realizada por uma equipe qualificada e treinada.

Art. 159. As matérias-primas devem ser adquiridas somente de fornecedores aprovados pela empresa, preferencialmente, diretamente do produtor.

§ 1º As especificações estabelecidas pelo fabricante relativas às matérias-primas devem ser discutidas com os fornecedores.

§ 2º 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.

Art. 160. Para cada entrega, os recipientes devem ser verificados no mínimo quanto à integridade da embalagem e do lacre, bem como quanto à correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos dos fornecedores.

Art. 161. Todos os materiais recebidos devem ser verificados de forma que seja assegurado que a entrega esteja em conformidade com o pedido.

§ 1º Os recipientes devem ser limpos e rotulados com as informações necessárias.

§ 2º Quando forem utilizados rótulos de identificação interna, esses devem ser anexados aos recipientes de forma que as informações originais sejam mantidas.

Art. 162. As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que possam afetar a qualidade da matéria-prima devem ser registrados, relatados ao departamento de controle de qualidade e investigados.

Art. 163. Se uma entrega de material contiver diferentes lotes, cada lote deve ser individualmente amostrado, analisado e liberado.

Art. 164. As matérias-primas colocadas na área de armazenamento devem estar adequadamente identificadas.

§ 1º Os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

I - nome da matéria-prima e o respectivo código interno de referência, quando aplicável;

II - nome do fabricante e respectivo número de lote;

III - quando aplicável, número do lote atribuído pelo fornecedor e o número do lote dado pela empresa no momento do recebimento;

IV - situação da matéria-prima no armazenamento (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido); e

V - data de fabricação, data de reteste ou prazo de validade e quando aplicável, a data de reanálise.

§ 2º É permitida a identificação por sistema eletrônico validado. Neste caso, não é necessário constar no rótulo todas as informações acima descritas.

Art. 165. Deve haver procedimentos ou medidas adequadas para assegurar a identidade do conteúdo de cada recipiente de matéria-prima.

Parágrafo único. Os recipientes dos quais tenham sido retiradas amostras devem ser identificados.

Art. 166. Somente as matérias-primas liberadas pelo departamento de controle de qualidade e que estejam dentro do prazo previsto para sua utilização devem ser utilizadas.

Art. 167. As matérias-primas devem ser manuseadas somente por funcionários designados, de acordo com procedimentos escritos.

Parágrafo único. As matérias-primas devem ser cuidadosamente pesadas ou medidas, em recipientes limpos e corretamente identificados.

Art. 168. As matérias-primas pesadas ou medidas, assim como seus respectivos pesos ou volumes, devem ser conferidas por outro funcionário ou sistema automatizado de conferência, devendo ser mantidos os registros.

Art. 169. As matérias-primas pesadas ou medidas para cada lote de produção devem ser mantidas juntas e visivelmente identificadas como tal.

## Seção III Material de Embalagem

Art. 170. 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.

Art. 171. Os materiais de embalagem impressos devem ser armazenados em condições seguras de modo a excluir a possibilidade de acesso não autorizado.

§ 1º Rótulos em bobinas devem ser utilizados sempre que possível.

§ 2º Rótulos fracionados e outros materiais impressos soltos devem ser armazenados e transportados em recipientes fechados e separados de forma a evitar misturas.

§ 3º Os materiais de embalagem devem ser enviados para produção apenas por pessoal designado, seguindo procedimento aprovado e documentado.

Art. 172. Cada lote de material de embalagem, incluindo material impresso, deve receber um número específico de referência ou marca de identificação.

Art. 173. Os materiais impressos, embalagens primárias ou secundárias desatualizados e obsoletos devem ser destruídos e esse procedimento deve ser registrado.

Art. 174. Todos os produtos e materiais de embalagem a serem utilizados devem ser verificados no ato da entrega ao departamento de embalagem em relação à quantidade, identidade e conformidade com as instruções de embalagem.

#### Seção IV

##### Produtos Intermediários e a Granel

Art. 175. Os produtos intermediários e os produtos a granel devem ser mantidos sob condições específicas determinadas para cada produto.

Art. 176. Os produtos intermediários e os produtos a granel adquiridos, devem ser manuseados no recebimento como se fossem matérias-primas.

#### Seção V

##### Produtos Terminados

Art. 177. Os produtos terminados devem ser mantidos em quarentena até sua liberação final.

Parágrafo único. Após a liberação, os produtos terminados devem ser armazenados como estoque disponível, de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.

#### Seção VI

##### Materiais Reprovados, Recuperados e Reprocessados

Art. 178. Os materiais e os produtos reprovados devem ser identificados como tal e armazenados separadamente, em áreas restritas.

Parágrafo único. Tais materiais e produtos podem ser devolvidos aos fornecedores ou, quando aplicável, reprocessados ou destruídos dentro de um prazo justificável e a ação adotada deve ser aprovada por pessoa designada.

Art. 179. O reprocesso ou recuperação de produtos reprovados deve ser excepcional.

§ 1º O reprocesso ou recuperação é permitido apenas se a qualidade do produto final não for afetada, as suas especificações forem atendidas e ainda se for realizado em consonância com um procedimento definido e autorizado após avaliação dos riscos envolvidos.

§ 2º Deve ser mantido registro do reprocesso ou da recuperação.

§ 3º Um lote reprocessado ou recuperado deve receber um novo número de lote.

Art. 180. A introdução de lotes anteriores ou parte desses, em conformidade com a qualidade exigida, em um lote do mesmo produto em uma etapa definida da fabricação deve ser autorizada previamente.

§ 1º Essa recuperação deve ser feita de acordo com um procedimento definido, após a avaliação dos riscos envolvidos, incluindo qualquer efeito possível sobre o prazo de validade.

§ 2º A recuperação deve ser registrada.

Art. 181. A necessidade de testes adicionais de qualquer produto terminado que tenha sido reprocessado, ou que tenha sofrido incorporação, deve ser considerada pelo Controle de Qualidade.

#### Seção VII

##### Produtos Recolhidos

Art. 182. Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados separadamente em uma área segura até que haja uma decisão sobre seu destino.

Parágrafo único. A decisão deve ser tomada o mais rápido possível e em conformidade com a legislação específica sobre recolhimento de medicamentos.

#### Seção VIII

##### Produtos Devolvidos

Art. 183. Os produtos devolvidos devem ser destruídos, a menos que seja possível assegurar que sua qualidade continua satisfatória; nesses casos, podem ser considerados para revenda, nova rotulagem, ou medidas alternativas somente após avaliação crítica realizada pela área da qualidade, conforme procedimento escrito.

§ 1º Devem ser considerados na avaliação, a natureza do produto, quaisquer condições especiais de armazenamento, sua condição e histórico, bem como o tempo decorrido desde sua expedição.

§ 2º Em caso de dúvida sobre a qualidade, os produtos devolvidos não devem ser considerados adequados para nova expedição ou reutilização.

§ 3º Qualquer medida tomada deve ser registrada.

#### Seção IX

##### Reagentes e Meios de Cultura

Art. 184. Deve haver registros para o recebimento e a preparação de reagentes e meios de cultura.

Art. 185. Os reagentes preparados devem ser elaborados de acordo com procedimentos escritos, apropriadamente rotulados e mantidos os registros da preparação.

§ 1º O rótulo deve indicar a concentração, a data de preparo, o fator de padronização, o prazo de validade, a data da próxima padronização e as condições de armazenamento.

§ 2º O rótulo deve ser assinado e datado pela pessoa que preparou o reagente.

Art. 186. Devem ser feitos controles positivos, assim como negativos, para que seja verificada a adequação dos meios de cultura.

Parágrafo único. O tamanho do inóculo utilizado nos controles positivos deve ser apropriado à sensibilidade exigida.

#### Seção X

##### Padrões de Referência

Art. 187. Devem ser utilizados padrões de referência oficiais, sempre que existirem.

Parágrafo único. Na ausência desses, devem ser utilizados padrões de referência devidamente caracterizados.

Art. 188. Um padrão de referência não adquirido de uma farmacopéia reconhecida deve ser do mais elevado grau de pureza possível de ser obtido e cuidadosamente caracterizado a fim de garantir sua identidade, teor, qualidade, pureza e potência.

§ 1º Os procedimentos analíticos qualitativos e quantitativos empregados para caracterizar um padrão de referência devem ser mais extensos do que os utilizados para controlar a identidade, teor, qualidade, pureza e potência do fármaco ou medicamento.

§ 2º Os procedimentos analíticos utilizados para caracterizar um padrão de referência não devem se basear apenas em testes de comparação a um padrão de referência anteriormente caracterizado.

§ 3º A documentação de caracterização deve estar disponível e ser mantida sob a responsabilidade de uma pessoa designada.

Art. 189. Os padrões de referência oficiais devem ser utilizados somente para o propósito descrito na respectiva monografia.

Art. 190. Os padrões de referência devem ser armazenados de acordo com as recomendações do fabricante.

Parágrafo único. Devem ser seguidas as recomendações do fabricante quanto à correta utilização, incluindo o pré-tratamento (dessecação, correção de teor etc.) dessas substâncias.

Art. 191. Todos os padrões secundários ou de trabalho devem ser padronizados em relação a um padrão de referência.

Art. 192. Caso necessário, devem ser realizadas verificações apropriadas em intervalos regulares com a finalidade de assegurar a padronização dos padrões secundários.

Art. 193. Todos os padrões de referência devem ser armazenados e utilizados de forma que não afetem negativamente a sua qualidade.

#### Seção XI

##### Materiais Residuais

Art. 194. Devem ser tomadas providências quanto à guarda apropriada e segura dos materiais residuais a serem eliminados.

Parágrafo único. As substâncias tóxicas e materiais inflamáveis devem ser guardados em locais de acesso restrito, conforme exigido pela legislação vigente.

Art. 195. O material residual deve ser coletado em recipientes adequados, mantido em local específico e eliminado de forma segura em intervalos regulares e freqüentes, de acordo com as normas sanitárias.

Parágrafo único. O material residual não deve ser acumulado.

#### Seção XII

##### Materiais Diversos

Art. 196. 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 terminados.

### CAPÍTULO XV DOCUMENTAÇÃO

Art. 197. A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e deve estar relacionada com todos os aspectos das BPF.

§ 1º A documentação 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.

§ 2º A documentação tem a finalidade de garantir que a pessoa designada tenha todas as informações necessárias para decidir acerca da liberação de determinado lote de medicamento para venda, possibilitar um rastreamento que permita a investigação da história de qualquer lote sob suspeita de desvio da qualidade e assegurar a disponibilidade dos dados necessários para validação, revisão e análise estatística.

§ 3º Todos os documentos devem estar facilmente disponíveis, reunidos em uma única pasta ou separados.

#### Seção I

##### Geral

Art. 198. Os documentos devem ser redigidos, revisados, aprovados e distribuídos somente a pessoas designadas.

Parágrafo único. Devem atender a todas as etapas de fabricação autorizadas pelo registro.

Art. 199. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pela pessoa designada.

Parágrafo único. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização e aprovação prévias.

Art. 200. O conteúdo dos documentos não pode ser ambíguo.

§ 1º O título, a natureza e o seu objetivo devem ser apresentados de forma clara, precisa e correta.

§ 2º Deve ser disposto de forma ordenada e ser de fácil verificação.

§ 3º Os documentos reproduzidos devem ser legíveis e ter garantida a sua fidelidade em relação ao original.

Art. 201. Os documentos devem ser regularmente revisados e atualizados.

§ 1º Quando determinado documento for revisado, deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido da versão obsoleto.

§ 2º Os documentos obsoletos devem ser mantidos por um período específico de tempo definido em procedimento.

Art. 202. Quando os documentos exigirem a entrada de dados, estes devem ser claros, legíveis e indelévels.

Parágrafo único. Deve ser deixado espaço suficiente para cada entrada de dados.

Art. 203. Toda alteração efetuada em qualquer documento deve ser assinada, datada e possibilitar a leitura da informação original.

Parágrafo único. Quando for o caso, deve ser registrado o motivo da alteração.

Art. 204. Deve ser mantido registro de todas as ações efetuadas de tal forma que todas as atividades significativas referentes à fabricação de medicamentos possam ser rastreadas.

Parágrafo único. Todos os registros devem ser retidos por, pelo menos, um ano após o vencimento do prazo de validade do produto terminado.

Art. 205. Os dados podem ser registrados por meio de sistema de processamento eletrônico, por meios fotográficos ou outros meios confiáveis.

§ 1º As fórmulas mestras/fórmulas padrão e os Procedimentos Operacionais Padrão relativos ao sistema em uso devem estar disponíveis e a exatidão dos dados registrados deve ser verificada.

§ 2º Se o registro dos dados for feito por meio de processamento eletrônico, somente pessoas designadas podem modificar os dados contidos nos computadores.

§ 3º Deve haver registro das alterações realizadas.

§ 4º O acesso aos computadores deve ser restrito por senhas ou outros meios.

§ 5º A entrada de dados considerados críticos, quando inserida manualmente em um sistema, deve ser conferida por outra pessoa designada.

§ 6º Os registros eletrônicos dos dados dos lotes devem ser protegidos por meio de cópias em fita magnética, microfilme, impressão em papel ou outros meios.

§ 7º Durante o período de retenção, os dados devem estar prontamente disponíveis.

## Seção II

### Rótulos

Art. 206. 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.

Parágrafo único. Podem ser utilizadas além do texto, cores diferenciadas que indiquem sua condição (em quarentena, aprovado, reprovado, limpo, dentre outras).

Art. 207. Todos os produtos terminados devem ser identificados, conforme legislação vigente.

Art. 208. Os rótulos dos padrões de referência e documentos que os acompanham devem indicar a concentração, a data de fabricação, a data em que o lacre foi aberto, as condições de armazenamento e, quando aplicável, o prazo de validade e o número de controle.

## Seção III

### Especificações e Ensaios de Controle de Qualidade

Art. 209. Os métodos de controle de qualidade devem ser validados antes de serem adotados na rotina, levando-se em consideração as instalações e os equipamentos disponíveis.

Parágrafo único. Os métodos analíticos compendiais não requerem validação, entretanto antes de sua implementação, devem existir evidências documentadas de sua adequabilidade nas condições operacionais do laboratório.

Art. 210. Todas as especificações de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados devem estar devidamente autorizadas, assinadas e datadas, bem como mantidas pelo Controle de Qualidade ou Garantia da Qualidade.

Art. 211. Devem ser realizados ensaios nos produtos intermediários e no produto a granel, quando couber.

Parágrafo único. Devem também existir especificações relacionadas à água, aos solventes e aos reagentes (ácidos e bases) utilizados na produção.

Art. 212. Devem ser realizadas revisões periódicas das especificações para que sejam atualizadas conforme as novas edições da farmacopéia nacional ou outros compêndios oficiais.

Art. 213. 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.

## Seção IV

#### Especificações para Matérias-Primas e Materiais de Embalagem

Art. 214. As especificações das matérias-primas, dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos devem possuir uma descrição, incluindo no mínimo:

- I - código interno de referência e nome conforme DCB, se houver;
- II - referência da monografia farmacopéica, se houver; e
- III - requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação.

§ 1º Dependendo da prática adotada pela empresa, podem ser adicionados outros dados às especificações, tais como:

- I - identificação do fornecedor e do produtor original dos materiais;
- II - amostra do material impresso;
- III - orientações sobre a amostragem, os testes de qualidade e as referências utilizada nos procedimentos de controle;
- IV - condições de armazenamento e as precauções; e
- V - período máximo de armazenamento antes que seja realizada nova análise.

§ 2º Os materiais de embalagem devem atender às especificações dando ênfase a sua compatibilidade com os medicamentos.

§ 3º O material deve ser examinado em relação à presença de defeitos e marcas de identificação corretas.

Art. 215. Os documentos com a descrição dos procedimentos de ensaio de controle devem indicar a frequência de execução de ensaios de cada matéria-prima, conforme determinado por sua estabilidade.

#### Seção V

##### Especificações para Produtos Intermediários e a Granel

Art. 216. 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 forem utilizados na avaliação do produto final.

Parágrafo único. Essas especificações devem ser compatíveis com as especificações relativas às matérias-primas ou aos produtos terminados.

#### Seção VI

##### Especificações para Produtos Terminados

Art. 217. As especificações para produtos terminados devem incluir:

- I - nome genérico do produto e marca ou denominação comercial, quando for o caso;
- II - nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas DCB;
- III - fórmula ou referência à mesma;

IV - forma farmacêutica e detalhes de embalagem;

V - referências utilizadas na amostragem e nos ensaios de controle;

VI - requisitos qualitativos e quantitativos, com os respectivos limites de aceitação;

VII - condições e precauções a serem tomadas no armazenamento, quando for o caso; e

VIII - prazo de validade.

#### Seção VII

##### Fórmula Mestra/Padrão

Art. 218. Deve existir uma fórmula mestra/padrão autorizada para cada produto e tamanho de lote a ser fabricado.

Art. 219. A fórmula mestra/padrão deve incluir:

I - o nome do produto com o código de referência relativo à sua especificação;

II - descrição da forma farmacêutica, concentração do produto e tamanho do lote;

III - lista de todas as matérias-primas a serem utilizadas (com suas respectivas DCB); 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;

IV - declaração do rendimento final esperado, com os limites aceitáveis, e dos rendimentos intermediários, quando for o caso;

V - indicação do local de processamento e dos equipamentos a serem utilizados;

VI - os métodos (ou referência a eles) a serem utilizados no preparo dos principais equipamentos, como limpeza (especialmente após mudança de produto), montagem, calibração e esterilização;

VII - instruções detalhadas das etapas a serem seguidas na produção (verificação dos materiais, pré-tratamentos, a seqüência da adição de materiais, tempos de mistura, temperaturas etc.);

VIII - instruções relativas a quaisquer controles em processo com seus limites de aceitação;

IX - exigências relativas ao acondicionamento dos produtos, inclusive sobre o recipiente, a rotulagem e quaisquer condições especiais de armazenamento; e

X - quaisquer precauções especiais a serem observadas.

#### Seção VIII

##### Instruções de Embalagem

Art. 220. Deve haver instruções autorizadas quanto ao processo de embalagem, relativas a cada produto e ao tamanho e tipo de embalagem.

§ 1º As instruções devem incluir os seguintes dados:

I - nome do produto;

II - descrição de sua forma farmacêutica, sua concentração e via de administração, quando for o caso;

III - tamanho da embalagem, expresso em número, peso ou volume do produto contido no recipiente final;

IV - 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;

V - amostra ou reprodução dos materiais utilizados no processo de embalagem, indicando o local onde o número do lote do produto e sua data de vencimento devem ser impressos ou gravados;

VI - precauções especiais, tais como a verificação 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;

VII - descrição das operações de embalagem e dos equipamentos a serem utilizados; e

VIII - detalhes dos controles em processo, juntamente com as instruções para a amostragem e os critérios de aceitação.

#### Seção IX

##### Registros de Produção de Lotes

Art. 221. Devem ser mantidos registros da produção de cada lote.

Parágrafo único. Os registros devem se basear na fórmula mestra/padrão aprovada e em uso, evitando erros de transcrição.

Art. 222. 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 se os documentos e materiais necessários para o processo planejado estão disponíveis.

§ 1º Deve ser verificado se os equipamentos estão limpos e adequados para uso.

§ 2º Tais verificações devem ser registradas.

Art. 223. Durante o processo de produção, todas as etapas desenvolvidas devem ser registradas, contemplando o tempo inicial e o final de execução de cada operação.

§ 1º Os registros da execução de tais etapas devem ser devidamente datados pelos executores, claramente identificados por assinatura ou senha eletrônica e ratificados pelo supervisor da área.

§ 2º Os registros dos lotes de produção devem conter pelo menos as seguintes informações:

I - nome do produto;

II - número do lote que estiver sendo fabricado;

III - datas e horários de início e término das principais etapas intermediárias de produção;

IV - nome da pessoa responsável por cada etapa da produção;

V - identificação do(s) operador(es) das diferentes etapas de produção e, quando apropriado, da (s) pessoa (s) que verifica (m) cada uma dessas operações;

VI - 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 recuperado ou reprocessado que tenha sido adicionado;

VII - qualquer operação ou evento relevante observado na produção e os principais equipamentos utilizados;

VIII - controles em processo realizados, a identificação da (s) pessoa (s) que os tenha (m) executado e os resultados obtidos;

IX - quantidades obtidas de produto nas diferentes etapas da produção (rendimento), juntamente com os comentários ou explicações sobre qualquer desvio significativo do rendimento esperado; e

X - observações sobre problemas especiais, incluindo detalhes como a autorização assinada para cada alteração da fórmula de fabricação ou instruções de produção.

#### Seção X

##### Registros de Embalagem de Lotes

Art. 224. Devem ser mantidos registros da embalagem de cada lote ou parte de lote, de acordo com as instruções de embalagem.

Parágrafo único. Os registros devem ser preparados de forma a evitar erros de transcrição.

Art. 225. Antes do início de qualquer operação de embalagem, deve ser verificado se os equipamentos e a estação de trabalho estão livres de produtos anteriores, documentos ou materiais não exigidos para as operações de embalagem planejadas, e que o equipamento está limpo e adequado para uso.

Parágrafo único. Tais verificações devem ser registradas.

Art. 226. Durante o processo de embalagem, todas as etapas desenvolvidas devem ser registradas, contemplando o tempo inicial e o final de execução de cada operação.

§ 1º Os registros da execução de cada etapa devem ser datados pelos executores, claramente identificados por assinatura ou senha eletrônica e ratificados pelo supervisor da área.

§ 2º Os registros dos lotes de produção devem conter pelo menos as seguintes informações:

I - o nome do produto, o número do lote e a quantidade de produto a granel a ser embalado, bem como o número do lote e a quantidade planejada de produto terminado que será obtida, a quantidade realmente obtida e a reconciliação;

II - a(s) data(s) e o(s) horário(s) das operações de embalagem;

III - o nome da pessoa responsável pela realização da operação de embalagem;  
IV - a identificação dos operadores nas etapas principais;  
V - verificações feitas quanto à identificação e à conformidade com as instruções para embalagem, incluindo os resultados dos controles em processo;  
VI - detalhes das operações de embalagem realizadas, incluindo referências aos equipamentos, às linhas de embalagem utilizadas e, quando necessário, as instruções e registros relativos ao armazenamento de produtos não embalados;  
VII - amostras dos materiais de embalagem impressos utilizados, incluindo amostras contendo a aprovação para a impressão e verificação regular (quando apropriado), contendo o número de lote, a data de fabricação, o prazo de validade e qualquer impressão adicional;  
VIII - observações sobre quaisquer problemas especiais, incluindo detalhes acerca de qualquer desvio das instruções de embalagem, com autorização por escrito da pessoa designada;  
IX - as quantidades de todos os materiais de embalagem impressos com o número de referência ou identificação, e produtos a granel entregues para serem embalados; e  
X - as quantidades de todos os materiais utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque e a quantidade obtida do produto, a fim de que possa ser feita uma reconciliação correta.

#### Seção XI

##### Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e Registros

Art. 227. Os Procedimentos Operacionais Padrão e os registros associados a possíveis ações adotadas, quando apropriado, relacionadas aos resultados obtidos devem estar disponíveis quanto a:

I - montagem e qualificação de equipamentos;  
II - aparato analítico e calibração;  
III - manutenção, limpeza e sanitização;  
IV - pessoal, incluindo qualificação, treinamento, uniformes e higiene;  
V - monitoramento ambiental;  
VI - controle de pragas;  
VII - reclamações;  
VIII - recolhimentos; e  
IX - devoluções.

Art. 228. Deve haver Procedimentos Operacionais Padrão e registros para o recebimento de matéria-prima e de materiais de embalagem primário e material impresso.

Art. 229. Os registros dos recebimentos devem incluir, no mínimo:

I - nome do material descrito na nota de entrega e nos recipientes;  
II - denominação interna e/ou código do material;  
III - a data do recebimento;  
IV - o nome do fornecedor e do nome do fabricante;  
V - o lote ou número de referência do fabricante;  
VI - a quantidade total e o número de recipientes recebidos;  
VII - o número atribuído ao lote após o recebimento; e  
VIII - qualquer comentário relevante (por exemplo, o estado dos recipientes).

Art. 230. Deve haver Procedimento Operacional Padrão para a identificação interna dos produtos armazenados em quarentena e liberados (matérias-primas, materiais de embalagem e outros materiais).

Art. 231. Os Procedimentos Operacionais Padrão devem estar disponíveis para cada instrumento e equipamento (por exemplo, utilização, calibração, limpeza, manutenção) e colocados próximos aos equipamentos.

Art. 232. Deve haver Procedimento Operacional Padrão para amostragem e ser definida a área responsável e as pessoas designadas pela coleta de amostras.

Art. 233. As instruções de amostragem devem incluir

I - o método e o plano de amostragem;  
II - os equipamentos a serem utilizados;  
III - quaisquer precauções a serem observadas para evitar contaminação do material ou qualquer comprometimento em sua qualidade;  
IV - a(s) quantidade(s) da(s) amostra(s) a ser(em) coletada(s);  
V - instruções para qualquer subdivisão necessária da amostra;  
VI - tipo de recipiente a ser utilizado no acondicionamento das amostras, rotulagem, bem como se o procedimento de amostragem deve ser realizado em condições assépticas ou não; e  
VII - quaisquer precauções a serem observadas, principalmente quanto à amostragem de material estéril ou nocivo.

Art. 234. Deve haver um Procedimento Operacional Padrão descrevendo os detalhes do sistema de numeração dos lotes, com o objetivo de assegurar que cada lote de produto intermediário, a granel ou terminado seja identificado com um número de lote específico.

Art. 235. O Procedimento Operacional Padrão que trata da numeração de lotes deve assegurar a rastreabilidade durante todas as etapas de produção, incluindo embalagem.

Art. 236. O Procedimento Operacional Padrão para numeração de lotes deve assegurar que os

números de lotes não serão usados de forma repetida, o que também se aplica ao reprocessamento.

Parágrafo único. A atribuição de um número de lote deve ser imediatamente registrada.

Art. 237. Deve 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.

Parágrafo único. Os ensaios realizados devem ser registrados.

Art. 238. Os registros de análises devem incluir ao menos os seguintes dados:

I - o nome do material ou produto e, quando aplicável, a forma farmacêutica;

II - o número do lote e, quando apropriado, o fabricante e/ ou fornecedor;

III - referências às especificações relevantes e procedimentos de testes;

IV - os resultados dos ensaios, incluindo observações e cálculos, bem como referência a quaisquer especificações (limites);

V - data(s) e número(s) de referência do(s) ensaio(s);

VI - identificação das pessoas que tenham realizado os ensaios;

VII - identificação das pessoas que tenham conferido os ensaios e os cálculos; e

VIII - declaração de aprovação ou reprovação (ou outra decisão), datada e assinada por pessoa designada.

Art. 239. Devem estar disponíveis procedimentos escritos quanto à aprovação ou reprovação de materiais e produtos e, particularmente, quanto à liberação para venda do produto terminado por pessoa designada.

Art. 240. Devem ser mantidos registros da distribuição de cada lote de um produto de forma a, por exemplo, facilitar o recolhimento do lote, se necessário.

Art. 241. Devem ser mantidos registros para equipamentos principais e críticos, tais como qualificação, calibração, manutenção, limpeza ou reparos, incluindo data e identificação das pessoas que realizaram essas operações.

Art. 242. Os registros do uso dos equipamentos e das áreas onde os produtos estiverem sendo processados devem ser feitos em ordem cronológica.

Art. 243. Deve haver procedimentos escritos atribuindo responsabilidade pela limpeza e pela sanitização, e descrevendo em detalhes frequência, métodos, equipamentos e materiais de limpeza a serem utilizados, bem como instalações e equipamentos a serem limpos.

Art. 244. Devem estar disponíveis procedimentos para sistemas computadorizados definindo regras de segurança (usuários/senhas), manutenção de sistemas e infra-estrutura

informática, gerenciamento de desvios em tecnologia da informação, recuperação de dados e backup.

## CAPÍTULO XVI

### BOAS PRÁTICAS DE PRODUÇÃO

Art. 245. As operações de produção devem seguir Procedimentos Operacionais Padrão escritos, claramente definidos, aprovados e em conformidade com o registro aprovado, com o objetivo de obter produtos que estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

#### Seção I

##### Geral

Art. 246. Todo o manuseio de materiais e produtos, tais como recebimento e limpeza, quarentena, amostragem, armazenagem, rotulagem, dispensação, processamento, embalagem e distribuição, deve ser feito de acordo com procedimentos ou instruções escritas e, quando necessário, registrado.

Art. 247. Qualquer desvio das instruções ou dos procedimentos deve ser evitado.

Parágrafo único. Caso ocorram, os desvios devem ser autorizados e aprovados por escrito por pessoa designada pela Garantia da Qualidade, com a participação do Controle de Qualidade, quando aplicável.

Art. 248. Devem ser realizadas verificações sobre rendimentos e reconciliação de quantidades para assegurar que não haja discrepâncias fora dos limites aceitáveis.

Art. 249. As operações com produtos distintos não devem ser realizadas simultaneamente ou consecutivamente na mesma sala ou área, a menos que não haja risco de mistura ou contaminação cruzada.

Art. 250. Durante o processamento, todos os materiais, recipientes com granel, equipamentos e as salas e linhas de embalagem utilizadas devem ser identificadas com a indicação do produto ou material processado, sua concentração (quando aplicável) e o número do lote.

§ 1º A indicação deve mencionar a etapa de produção.

§ 2º Quando aplicável, deve ser registrado também o nome do produto processado anteriormente.

Art. 251. O acesso às instalações de produção deve ser restrito ao pessoal autorizado.

Art. 252. Os produtos não farmacêuticos e os não sujeitos à vigilância sanitária não devem ser fabricados em áreas ou com equipamentos destinados à fabricação de medicamentos.

§ 1º Excetuam-se do disposto no caput os produtos veterinários, que contenham exclusivamente insumos cuja segurança para uso humano já tenha sido demonstrada e

aprovada, os quais devem cumprir os requisitos de BPF desta Resolução.

§ 2º Excetuam-se do disposto no caput a fabricação de produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos em área e/ou equipamentos compartilhados com a fabricação de medicamentos se houver comprovação técnica de que os materiais empregados possuem especificações de qualidade compatíveis ou superiores aos demais materiais usados na fabricação de medicamentos e se forem cumpridas as seguintes exigências:

I – fabricação de tais produtos deve ser realizada de acordo com todos os requisitos de BPF referentes a instalações, equipamentos, sistemas, utilidades, pessoal e materiais previstos nesta Resolução; e

II – a fabricação de tais produtos deve ser precedida de uma análise de risco contemplando a identificação, análise e avaliação dos riscos, a sua mitigação e a decisão

o quanto à aceitabilidade dos riscos remanescentes.” (NR) (Redação dada pela RDC 33/15)

Art. 253. Os controles em processo não devem representar qualquer risco à qualidade do produto, nem riscos de contaminação cruzada ou mistura.

## Seção II

### Prevenção de Contaminação Cruzada e

#### Contaminação Microbiana durante a Produção

Art. 254. Quando são usados materiais e produtos em pó na produção, devem ser tomadas precauções especiais para evitar a geração e disseminação de pós.

Parágrafo único. Devem ser tomadas providências para o controle apropriado do ar (por exemplo, insuflamento e exaustão de ar dentro das especificações previamente estabelecidas).

Art. 255. A contaminação de uma matéria-prima ou de determinado produto por outro material ou produto deve ser evitada.

§ 1º 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, de sua pele etc.

§ 2º A significância do risco varia com o tipo de contaminante e com o produto que foi contaminado.

§ 3º Dentre os contaminantes mais perigosos estão os materiais altamente sensibilizantes (ex. as penicilinas, as cefalosporinas, os carbapenêmicos e demais derivados beta-lactâmicos), os preparados biológicos com organismos vivos, certos hormônios,

substâncias citotóxicas e outros materiais altamente ativos.

§ 4º Atenção especial também deve ser dada a produtos cuja contaminação pode ocasionar maiores danos aos usuários, como aqueles administrados por via parenteral ou aplicados em ferimentos abertos, produtos administrados em grandes doses e/ou por longos períodos de tempo.

Art. 256. A ocorrência de contaminação cruzada deve ser evitada por meio de técnicas apropriadas ou de medidas organizacionais, tais como:

I - produção em áreas exclusivas e fechadas (ex. as penicilinas, as cefalosporinas, os carbapenêmicos, os demais derivados beta-lactâmicos, os preparados biológicos com organismos vivos, determinados hormônios, substâncias citotóxicas e outros materiais altamente ativos);

II - produção em campanha (separação por tempo) seguida por limpeza apropriada de acordo com um procedimento validado. Para os produtos elencados na alínea(a), o princípio do trabalho em campanha somente é aplicável em casos excepcionais como sinistros ou situações de emergência;

III - utilização de antecâmaras, diferenciais de pressão e insuflamento de ar e sistemas de exaustão;

IV - redução do risco de contaminação causado pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou tratado de forma insuficiente;

V - uso de vestimentas de proteção onde os produtos ou materiais são manipulados;

VI - utilização de procedimentos validados de limpeza e de descontaminação;

VII - utilização de "sistema fechado" de produção;

VIII - ensaios de resíduos; e

IX - utilização de rótulos em equipamentos que indiquem o estado de limpeza.

Art. 257. Deve ser verificada periodicamente a eficácia das medidas adotadas para prevenir a contaminação cruzada.

Parágrafo único. Essa verificação deve ser feita em conformidade com Procedimentos Operacionais Padrão.

Art. 258. As áreas de produção onde estiverem sendo processados produtos susceptíveis à contaminação por microrganismos devem ser monitoradas periodicamente, por exemplo, monitoramento microbiológico e de material particulado, quando apropriado.

## Seção III

### Operações de Produção

Art. 259. Antes do início de qualquer operação de produção devem ser adotadas 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.

Art. 260. Todos os controles em processo e controles ambientais devem ser realizados e registrados.

Art. 261. Devem ser instituídos meios para indicar falhas nos equipamentos ou utilidades.

Parágrafo único. Os equipamentos com defeito devem ser retirados de uso até que sejam consertados.

Art. 262. Após o uso, os equipamentos de produção devem ser limpos dentro do prazo determinado, de acordo com procedimentos detalhados.

Parágrafo único. Os equipamentos limpos devem ser armazenados em local limpo e seco de forma a evitar contaminação.

Art. 263. Devem ser definidos os limites de tempo em que o equipamento e/ou recipiente pode permanecer sujo antes de ser realizado o procedimento de limpeza e após a limpeza antes de novo uso.

Parágrafo único. Os limites de tempo devem ser baseados em dados de validação.

Art. 264. Os recipientes utilizados no envase devem ser limpos antes da operação.

Parágrafo único. Deve-se ter o cuidado de evitar e de remover quaisquer contaminantes, tais como, fragmentos de vidro e partículas de metal.

Art. 265. Qualquer desvio significativo do rendimento esperado deve ser investigado e registrado.

Art. 266. 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.

Art. 267. As tubulações utilizadas no transporte de água purificada ou água para injetáveis e, quando apropriado, outros tipos de tubulação, devem ser sanitizadas e mantidas de acordo com procedimentos escritos que determinem os limites de contaminação microbiana e as medidas a serem adotadas em caso de contaminação.

Art. 268. Os equipamentos e instrumentos utilizados nos procedimentos de medições, pesagens, registros e controles devem ser submetidos à manutenção e à calibração a intervalos pré-estabelecidos e os registros de tais operações devem ser mantidos.

§ 1º Para assegurar um funcionamento satisfatório, os instrumentos devem ser verificados diariamente ou antes de serem utilizados para ensaios analíticos.

§ 2º As datas de calibração, manutenção e futuras calibrações devem estar claramente estabelecidas e registradas, preferencialmente

em uma etiqueta anexada ao instrumento ou equipamento.

Art. 269. As operações de reparo e manutenção não devem apresentar qualquer risco à qualidade dos produtos.

#### Seção IV

##### Operações de Embalagem

Art. 270. Na programação das operações de embalagem devem existir procedimentos que minimizem a ocorrência de risco de contaminação cruzada, de misturas ou de substituições.

Parágrafo único. Produtos diferentes não devem ser embalados próximos uns aos outros, a menos que haja separação física ou um sistema alternativo que forneça garantia equivalente.

Art. 271. Antes de iniciar as operações de embalagem, devem ser tomadas medidas para assegurar que a área de trabalho, as linhas de embalagem, as máquinas de impressão e outros equipamentos estejam limpos e livres de quaisquer produtos, materiais ou documentos utilizados anteriormente e que não sejam necessários para a operação corrente.

§ 1º A liberação da linha deve ser realizada de acordo com procedimentos e lista de verificação.

§ 2º A verificação deve ser registrada.

Art. 272. O nome e o número de lote do produto em processo devem ser exibidos em cada etapa de embalagem ou na linha de embalagem.

Art. 273. As etapas de envase e de fechamento devem ser imediatamente seguidas pela etapa de rotulagem.

Parágrafo único. Se o disposto no caput não for possível, devem ser aplicados procedimentos apropriados para assegurar que não ocorram misturas ou erros de rotulagem.

Art. 274. Deve ser verificado e registrado o correto desempenho das operações de impressão realizadas separadamente ou no decorrer do processo de embalagem.

Parágrafo único. Deve ser dada maior atenção às impressões manuais, as quais devem ser conferidas em intervalos regulares.

Art. 275. 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.

§ 1º Deve-se dar preferência a rótulos de alimentação por rolos a rótulos avulsos, para evitar misturas.

§ 2º A verificação em linha de todos os rótulos por meios eletrônicos pode ser útil para evitar misturas, mas devem ser feitas verificações para garantir que quaisquer leitores eletrônicos de códigos, contadores de rótulos ou

aparelhos similares estejam funcionando corretamente.

§ 3º Quando os rótulos são anexados manualmente, devem ser realizados controles em processo com maior frequência.

Art. 276. As informações impressas e gravadas em relevo nos materiais de embalagem devem ser nítidas e resistentes ao desgaste e adulteração.

Art. 277. A inspeção em linha do produto durante a embalagem deve incluir regularmente, pelo menos, as seguintes verificações:

I - aspecto geral das embalagens;

II - se as embalagens estão completas;

III - se estão sendo utilizados os produtos e os materiais de embalagem corretos;

IV - se as impressões realizadas estão corretas; e

V - o funcionamento correto dos monitores da linha de embalagem.

Parágrafo único. As amostras retiradas na linha de embalagem para inspeção em linha não devem retornar ao processo de embalagem sem a devida avaliação.

Art. 278. Os produtos envolvidos em ocorrências anormais durante o procedimento de embalagem somente devem ser reintroduzidos após serem submetidos à inspeção, investigação e aprovação por pessoa designada.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros detalhados dessas operações.

Art. 279. Qualquer discrepância, significativa ou incomum, observada durante a reconciliação da quantidade do produto a granel, dos materiais de embalagem impressos e do número de unidades embaladas, deve ser investigada e justificada satisfatoriamente antes que o lote seja liberado.

Art. 280. Após a conclusão de cada operação, todos os materiais de embalagem codificados com o número de lote não utilizados devem ser destruídos, devendo o processo de destruição ser registrado.

Parágrafo único. Para que os materiais impressos não codificados sejam devolvidos ao estoque, devem ser seguidos procedimentos escritos.

## CAPÍTULO XVII BOAS PRÁTICAS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 281. O Controle de 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 sejam executados e que os materiais e os produtos terminados não sejam aprovados

até que a sua qualidade tenha sido julgada satisfatória.

Parágrafo único. O Controle de 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.

Art. 282. A independência do controle de qualidade em relação à produção é fundamental.

Art. 283. Cada fabricante (detentor de uma autorização de fabricação) deve possuir um departamento de Controle de Qualidade.

§ 1º O Departamento de Controle de Qualidade deve estar sob a responsabilidade de uma pessoa com qualificação e experiência apropriadas, que tenha um ou vários laboratórios de controle à sua disposição.

§ 2º Devem estar disponíveis recursos adequados para garantir que todas as atividades de controle de qualidade sejam realizadas com eficácia e confiabilidade.

§ 3º As exigências básicas para o controle de qualidade são as seguintes:

I - instalações adequadas, pessoal treinado e procedimentos aprovados devem estar disponíveis para amostragem, inspeção e análise de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados. Quando necessário, devem existir procedimentos aprovados para o monitoramento ambiental;

II - amostras de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados devem ser coletadas por meio de procedimentos aprovados e por pessoal qualificado pelo Controle de Qualidade;

III - devem ser realizadas qualificações e validações necessárias relacionadas ao controle de qualidade;

IV - devem ser feitos registros (manual ou por meio eletrônico) demonstrando que todos os procedimentos de amostragem, inspeção e testes foram de fato realizados e que quaisquer desvios foram devidamente registrados e investigados;

V - os produtos terminados devem possuir a composição qualitativa e quantitativa de acordo com o descrito no registro; os componentes devem ter a pureza exigida, devem estar em recipientes apropriados e devidamente rotulados;

VI - devem ser registrados os resultados das análises realizadas nos materiais e produtos intermediários, a granel e terminados;

VII - nenhum lote de produto deve ser aprovado antes da avaliação da conformidade com as especificações constantes no registro por pessoa(s) designada(s); e

VIII - devem ser retidas amostras suficientes de matérias primas e produtos para permitir uma análise futura; o produto retido deve ser mantido em sua embalagem final, a menos que a embalagem seja excepcionalmente grande.

Art. 284. O controle de qualidade tem como outras atribuições estabelecer, validar e implementar todos os procedimentos de controle de qualidade, avaliar, manter e armazenar os padrões de referência, garantir a rotulagem correta dos reagentes, padrões e outros materiais de sua utilização, garantir que a estabilidade dos ingredientes ativos e medicamentos seja monitorada, participar da investigação de reclamações relativas à qualidade do produto e participar do monitoramento ambiental.

Parágrafo único. Todas essas operações devem ser realizadas em conformidade com procedimentos escritos e, quando necessário, registradas.

Art. 285. O pessoal do controle de qualidade deve ter acesso às áreas de produção para amostragem e investigação.

#### Seção I

##### Controle de Matérias-Primas e Produtos Intermediários, a Granel e Terminados

Art. 286. Todos os ensaios devem seguir procedimentos escritos e aprovados.

Parágrafo único. Os resultados devem ser verificados pelo responsável antes que os materiais ou produtos sejam liberados ou reprovados.

Art. 287. As amostras devem ser representativas do lote do material do qual foram retiradas, segundo procedimentos escritos e aprovados.

Art. 288. A amostragem deve ser realizada de forma a evitar a ocorrência de contaminação ou outros efeitos adversos sobre a qualidade do produto amostrado.

Parágrafo único. Os recipientes amostrados devem ser identificados e cuidadosamente fechados após a amostragem.

Art. 289. Durante a amostragem deve ser tomado o cuidado de evitar contaminações ou misturas do material que está sendo amostrado.

§ 1º Todos os equipamentos utilizados na amostragem e que entrem em contato com os materiais devem estar limpos.

§ 2º Alguns materiais particularmente perigosos ou potentes requerem precauções especiais.

Art. 290. Os equipamentos utilizados na amostragem devem estar limpos e, se necessário, esterilizados e guardados separadamente dos demais equipamentos laboratoriais.

Art. 291. Cada recipiente contendo amostra deve ser identificado e conter as seguintes informações:

I - o nome do material amostrado;

II - o número do lote;

III - o número do recipiente do qual a amostra foi retirada;

IV - o número da amostra;

V - a assinatura da pessoa responsável pela coleta; e

VI - a data da amostragem.

Art. 292. Os resultados fora de especificação obtidos durante os testes de materiais ou produtos devem ser investigados de acordo com um procedimento aprovado.

Parágrafo único. As investigações devem ser concluídas, as medidas corretivas e preventivas adotadas e os registros mantidos.

#### Seção II

##### Ensaaios Necessários Matérias-Primas e Materiais de Embalagem

Art. 293. Antes que as matérias-primas e os materiais de embalagem sejam liberados para uso, o responsável pelo Controle de Qualidade deve garantir que esses foram testados quanto à conformidade com as especificações.

Art. 294. Devem ser realizados ensaios de identificação nas amostras retiradas de todos os recipientes de matéria-prima.

Art. 295. É permitido amostrar somente uma parte dos volumes quando um procedimento de qualificação de fornecedores tenha sido estabelecido para garantir que nenhum volume de matériaprima tenha sido incorretamente rotulado.

§ 1º A qualificação deve levar em consideração ao menos os seguintes aspectos:

I - a natureza e a classificação do fabricante e do fornecedor e o seu grau de conformidade com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação;

II - o sistema de garantia da qualidade do fabricante da matéria-prima;

III - as condições sob as quais as matérias-primas são produzidas e controladas; e

IV - a natureza da matéria-prima e do medicamento no qual será utilizada.

§ 2º Com tal qualificação, é possível a isenção do teste de identificação em amostras retiradas de cada recipiente de matéria prima nos seguintes casos:

I - matérias-primas oriundas de uma planta mono produtora; ou

II - matérias-primas adquiridas diretamente do fabricante, ou em recipientes lacrados no fabricante, no qual haja um histórico confiável e sejam realizadas auditorias

regulares da qualidade no sistema de garantia da qualidade do fabricante.

§ 3º A isenção prevista no parágrafo anterior não se aplica para os seguintes casos:

I - matérias-primas fornecidas por intermediários, tais como importadores e distribuidores, quando o fabricante é desconhecido ou não auditado pelo fabricante do medicamento;

II - matérias-primas fracionadas; e

III - matérias-primas utilizadas para produtos parenterais.

Art. 296. Cada lote de material de embalagem impresso deve ser examinado antes do uso.

Art. 297. Em substituição à realização de testes de controle de qualidade, o fabricante pode aceitar o certificado de análise emitido pelo fornecedor, desde que a sua confiabilidade seja estabelecida por meio de avaliação periódica dos resultados apresentados e de auditorias às suas instalações, o que não exclui a necessidade da realização do teste de identificação.

§ 1º Os certificados emitidos pelo fornecedor devem ser originais e ter sua autenticidade assegurada.

§ 2º Os certificados devem conter as seguintes informações:

I - identificação do fornecedor, assinatura do funcionário responsável;

II - nome e número de lote do material testado;

III - descrição das especificações e dos métodos utilizados; e

IV - descrição dos resultados dos ensaios e a data em que tenham sido realizados.

### Seção III

#### Controle em Processo

Art. 298. Devem ser mantidos registros de controle em processo, os quais devem fazer parte da documentação do lote.

### Seção IV

#### Produtos Terminados

Art. 299. Para a liberação dos lotes deve ser assegurada a conformidade com as especificações estabelecidas mediante ensaios laboratoriais.

Art. 300. Os produtos que não atenderem às especificações estabelecidas devem ser reprovados.

### Seção V

#### Amostras de Referência

Art. 301. As amostras retidas de cada lote de produto terminado devem ser mantidas por, pelo menos, 12 (doze) meses após o vencimento, exceto para Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV), que devem ser conservadas por, no mínimo, 30 (trinta) dias após o vencimento.

§ 1º Os produtos terminados devem ser mantidos em suas embalagens finais e armazenados sob as condições recomendadas.

§ 2º Se o produto for embalado em embalagens grandes, excepcionalmente as amostras podem ser guardadas em recipientes menores com as mesmas características e armazenadas sob as condições recomendadas.

§ 3º As amostras de substâncias ativas devem ser retidas por, pelo menos, um ano após o vencimento dos prazos de validade dos produtos finais aos quais tenham dado origem.

§ 4º Amostras de outras matérias-primas (excipientes), exceto solventes, gases e água, devem ser retidas pelo período mínimo de dois anos após seu respectivo prazo de validade, se assim permitirem os respectivos estudos de estabilidade efetuados pelo fabricante da matéria-prima.

§ 5º As quantidades de amostras de materiais e produtos retidos devem ser suficientes para possibilitar que sejam realizadas, pelo menos, duas análises completas.

### Seção VI

#### Estudos de Estabilidade

Art. 302. O Controle de qualidade deve avaliar a qualidade e a estabilidade dos produtos terminados e, quando necessário, das matérias-primas, dos produtos intermediários e a granel.

Art. 303. Devem ser estabelecidas datas e especificações de validade com base nos testes de estabilidade relativos a condições de armazenamento.

Art. 304. Deve ser desenvolvido e implementado um programa escrito de estudo de estabilidade, incluindo os seguintes elementos:

I - descrição completa do produto envolvido no estudo;

II - todos os parâmetros dos métodos e dos ensaios, que devem descrever os procedimentos dos ensaios de potência, pureza, características físicas, testes microbiológicos (quando aplicável), bem como as evidências documentadas de que os ensaios realizados são indicadores da estabilidade do produto;

III - previsão quanto à inclusão de um número suficiente de lotes;

IV - cronograma de ensaio para cada produto;

V - instruções sobre condições especiais de armazenamento;

VI - instruções quanto à retenção adequada de amostras; e

VII - um resumo de todos os dados obtidos, incluindo a avaliação e as conclusões do estudo.

Art. 305. 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 e outras que possam influir na estabilidade do produto.

### TÍTULO III PRODUTOS ESTÉREIS

Art. 306. As diretrizes aqui apresentadas não substituem nenhuma seção anterior, mas reforçam pontos específicos sobre a fabricação de preparados estéreis, a fim de minimizar os riscos de contaminação por substâncias pirogênicas, partículas viáveis ou não viáveis.

#### CAPÍTULO I CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 307. A produção de preparações estéreis deve ser realizada em áreas limpas, cuja entrada de pessoal e de materiais deve ser feita através de antecâmaras.

Parágrafo único. As áreas devem ser mantidas dentro de padrões de limpeza apropriados e, devem conter sistemas de ventilação que utilizem filtros de eficiência comprovada.

Art. 308. As diversas operações envolvidas no preparo dos materiais (por ex.: recipientes e tampas), no preparo do produto, no envase e na esterilização devem ser realizadas em áreas separadas dentro da área limpa.

Art. 309. As operações de fabricação são divididas em duas categorias: a primeira, onde os produtos são esterilizados terminalmente e a segunda, onde parte ou todas as etapas do processo são conduzidas assepticamente.

#### CAPÍTULO II CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 310. As amostras coletadas para o ensaio de esterilidade devem ser representativas da totalidade do lote e/ou sub-lote, devendo ser dada atenção especial às partes do lote que representem maior risco de contaminação, como por exemplo:

I - produtos que tenham passado por processo de envase asséptico - as amostras devem incluir os recipientes do início e do fim

do lote, e ainda após qualquer interrupção significativa do trabalho; e

II - produtos que tenham sido esterilizados por calor em sua embalagem final - as amostras devem incluir recipientes das zonas potencialmente mais frias de cada carga.

Art. 311. O teste de esterilidade realizado no produto final deve ser considerado apenas como uma das últimas medidas de controle utilizadas para assegurar a esterilidade do produto.

Art. 312. A esterilidade dos produtos terminados é assegurada por validação do ciclo de esterilização, no caso de produtos esterilizados terminalmente e por meio de simulação com meios de cultura para produtos fabricados assepticamente.

§ 1º A documentação do lote e os registros de monitoramento ambiental devem ser examinados em conjunto com os resultados dos testes de esterilidade.

§ 2º O procedimento do teste de esterilidade deve ser validado para cada produto.

§ 3º Os métodos farmacopéicos devem ser utilizados para a validação e desempenho do teste de esterilidade.

Art. 313. Para produtos injetáveis, a água para injetáveis, os produtos intermediários e os produtos terminados devem ser monitorados para endotoxinas, utilizando um método farmacopéico que tenha sido validado para cada produto.

§ 1º Para soluções parenterais de grande volume, tal monitoramento de água ou intermediários também deve ser feito, além dos testes requeridos pela monografia aprovada do produto terminado.

§ 2º Quando uma amostra é reprovada em um teste, a causa da reprovação deve ser investigada e ações corretivas adotadas, quando necessário.

Art. 314. Os lotes que não foram aprovados no teste inicial de esterilidade não podem ser aprovados com base em um segundo teste, salvo se for realizada uma investigação e o resultado demonstrar claramente que o teste inicial não era válido.

Parágrafo único. A investigação deve contemplar, entre outros aspectos, o tipo de microrganismo encontrado, os registros sobre as condições ambientais e sobre o processamento dos lotes, bem como os registros e procedimentos laboratoriais utilizados no teste inicial.

#### CAPÍTULO III SANITIZAÇÃO

Art. 315. A sanitização das áreas limpas é um aspecto particularmente importante na fabricação de produtos estéreis.

§ 1º Essas áreas devem ser limpas e sanitizadas frequentemente, de acordo com um programa específico aprovado pela Garantia da Qualidade.

§ 2º As áreas devem ser monitoradas regularmente para a detecção do surgimento de microorganismos resistentes.

§ 3º Tendo em vista a limitada eficácia da radiação ultravioleta, esta não deve ser utilizada como substituta nas operações de desinfecção química.

Art. 316. Os desinfetantes e os detergentes devem ser monitorados para detectar possível contaminação microbiana; sua eficácia deve ser comprovada; as diluições devem ser mantidas em recipientes previamente limpos e não devem ser guardadas por longos períodos de tempo, a menos que sejam esterilizadas.

§ 1º Os recipientes parcialmente esvaziados não devem ser completados.

§ 2º Os desinfetantes e detergentes utilizados nas áreas grau A e B devem ser esterilizados antes do uso ou ter sua esterilidade comprovada.

Art. 317. Deve ser realizado um controle microbiológico das diferentes classes das áreas limpas durante a operação.

§ 1º Quando forem realizadas operações assépticas, o monitoramento deve ser freqüente e os métodos, tais como placas de sedimentação, amostragem volumétrica de ar e de superfícies (ex. swab e placas de contato) devem ser utilizados.

§ 2º As áreas não devem ser contaminadas pelos métodos de amostragem utilizados.

§ 3º Os resultados de monitoramento devem ser revisados para fins de liberação do produto terminado.

§ 4º Superfícies e pessoal devem ser monitorados após a realização de operações críticas.

Art. 318. Devem ser estabelecidos limites de alerta e de ação para a detecção de contaminação microbiológica, e para o monitoramento de tendência da qualidade do ar nas instalações.

Parágrafo único. Os limites expressos em unidades formadoras de colônia (UFC) para o monitoramento microbiológico das áreas limpas em operação encontram-se descritos na Tabela 1 disposta no ANEXO.

#### CAPÍTULO IV FABRICAÇÃO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS

Art. 319. As áreas limpas para a fabricação de produtos estéreis são classificadas de acordo com as suas condições ambientais.

§ 1º Cada etapa de fabricação requer uma condição ambiental apropriada "em operação", para minimizar o risco de contaminação microbiológica e por partículas do produto ou dos materiais utilizados.

§ 2º Para alcançar as condições "em operação", as áreas devem ser desenhadas para atingir certos níveis especificados de pureza do ar na condição "em repouso". A condição "em repouso" é definida como aquela onde a instalação está finalizada, os equipamentos de produção instalados e em funcionamento, mas não existem pessoas presentes. A condição "em operação" é definida como aquela em que a área está em funcionamento para uma operação definida e com um número especificado de pessoas presentes.

§ 3º As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas em quatro diferentes graus, sendo eles:

I - grau A: zona de alto risco operacional, por exemplo, envase e conexões assépticas. Normalmente estas operações devem ser realizadas sob fluxo unidirecional. Os sistemas de fluxo unidirecional devem fornecer uma velocidade de ar homogênea de aproximadamente  $0.45\text{m/s} \pm 20\%$  na posição de trabalho;

II - grau B: em áreas circundantes às de grau A para preparações e envase assépticos; e

III - grau C e D: áreas limpas onde são realizadas etapas menos críticas na fabricação de produtos estéreis.

§ 4º A classificação do ar para os quatro graus é dada na Tabela 2 disposta no ANEXO.

§ 5º Para alcançar os graus B, C e D, o número de trocas de ar deve ser apropriado ao tamanho da sala, aos equipamentos nela existentes e ao número de pessoas que nela trabalhem.

§ 6º O número de trocas totais do ar da área deve ser no mínimo de 20 trocas/hora em uma sala com padrão de fluxo de ar adequado e com filtros de alta eficiência de retenção de partículas apropriados (filtros HEPA - high efficiency particulate air).

§ 7º Os diferentes sistemas de classificação de partículas para áreas limpas estão apresentados na Tabela 3 disposta no ANEXO.

Art. 320. A condição "em repouso" descrita na Tabela 2 deve ser alcançada após a conclusão das operações, na ausência de pessoal e após um curto período de recuperação.

§ 1º A condição "em operação" para o grau A deve ser mantida nos arredores

imediatos do produto sempre que ele estiver exposto ao ambiente.

§ 2º 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.

Art. 321. Devem ser estabelecidos limites de alerta e de ação para o monitoramento microbiológico e de partículas.

Parágrafo único. Caso os limites sejam excedidos, ações corretivas devem ser tomadas, de acordo com o descrito nos procedimentos operacionais.

Art. 322. Os graus de cada área de produção são especificados nos itens a seguir e devem ser selecionados pelo fabricante com base na natureza do processo e nas validações correspondentes.

### Seção I

#### Produtos Esterilizados Terminalmente

Art. 323. Os materiais e a maioria dos produtos devem ser preparados em um ambiente no mínimo grau D para serem alcançadas baixas contagens microbianas e de partículas, adequadas para filtração e esterilização.

Parágrafo único. Quando o produto está sujeito a um alto risco de contaminação microbiana (ex. por ser altamente suscetível a crescimento microbiano, necessita ser mantido por um longo período de tempo antes da esterilização, ou não é processado em recipientes fechados), a preparação deve ser feita em ambiente grau C.

Art. 324. O envase dos produtos esterilizados terminalmente deve ser feito em um ambiente, no mínimo, grau C.

Parágrafo único. Quando o produto está sujeito a um risco de contaminação pelo ambiente (ex. processo de envase lento, recipientes com uma grande abertura ou exposição destes por mais de alguns segundos antes do fechamento), o envase deve ser realizado em ambiente grau A, circundado por uma área, no mínimo, grau C.

Art. 325. O preparo de outros produtos estéreis, isto é, pomadas, cremes, suspensões e emulsões, assim como os enchimentos dos respectivos recipientes devem ser conduzidos, em geral, em ambiente de grau C, antes da esterilização final.

### Seção II

#### Preparação Asséptica

Art. 326. Os materiais devem ser manuseados em um ambiente no mínimo grau D após a lavagem.

Art. 327 O manuseio de matérias-primas estéreis e materiais, a não ser que sujeitos a esterilização ou filtração esterilizante, deve ser realizado em um ambiente grau A circundado por um ambiente grau B.

Art. 328. A preparação de soluções que são esterilizadas por filtração durante o processo deve ser realizada em uma área no mínimo grau C.

Parágrafo único. Se as soluções não forem esterilizadas por filtração, a preparação dos materiais e produtos deve ser feita em um ambiente grau A circundado por um ambiente grau B.

Art. 329. O manuseio e envase de produtos preparados assepticamente, assim como o manuseio de equipamentos previamente esterilizados deve ser feito em um ambiente grau A, circundado por um ambiente grau B.

Art. 330. A transferência de recipientes parcialmente fechados, tais como os utilizados em liofilização, deve ser realizada em ambiente grau A circundado por ambiente grau B antes de completamente fechados, ou a transferência deve ocorrer em bandejas fechadas, em um ambiente grau B.

Art. 331. A preparação e envase de pomadas, cremes, suspensões e emulsões estéreis deve ser feita em ambiente grau A, circundado por ambiente grau B, quando o produto é exposto e não é posteriormente filtrado.

### Seção III

#### Produção

Art. 332. Devem ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todas as etapas de produção, incluindo as etapas anteriores à esterilização.

Art. 333. Preparações contendo microorganismos vivos não podem ser produzidas ou envasadas nas áreas utilizadas para a produção de outros medicamentos.

Parágrafo único. 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.

Art. 334. A validação dos processos assépticos deve incluir a simulação desses, utilizando meios de cultura.

§ 1º A forma do meio de cultura utilizado deve geralmente ser equivalente à forma farmacêutica do produto.

§ 2º O processo de simulação deve imitar da forma mais fiel possível as operações de rotina, incluindo todas as etapas críticas subsequentes.

§ 3º As condições de pior caso devem ser consideradas na simulação.

§ 4º A simulação deve ser repetida em intervalos regulares e sempre que houver alteração significativa nos equipamentos e processos.

§ 5º O número de recipientes utilizados em uma simulação com meio de cultura deve ser suficiente para assegurar a confiabilidade da avaliação.

§ 6º Para pequenos lotes, o número de recipientes utilizados na simulação deve ser no mínimo igual ao tamanho do lote do produto.

Art. 335. Deve ser tomado cuidado para que os processos de validação não influam negativamente nos processos de produção.

Art. 336. 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 biológicos e, quando for o caso, deve também ser feito o controle para endotoxinas, a fim de que a água atenda às especificações apropriadas para seu uso.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros dos resultados do monitoramento e das medidas adotadas em caso de desvio.

Art. 337. As atividades desenvolvidas nas áreas limpas devem ser as mínimas possíveis, especialmente quando estiverem sendo realizadas operações assépticas.

§ 1º O movimento das pessoas deve ser metódico e controlado, com a finalidade de evitar um desprendimento excessivo de partículas e de microrganismos.

§ 2º A temperatura e a umidade do ambiente não devem ser desconfortavelmente altas devido à natureza dos uniformes utilizados.

Art. 338. A presença de recipientes e materiais que gerem partículas nas áreas limpas deve ser reduzida ao mínimo e evitada completamente quando estiver sendo realizado um processo asséptico.

Art. 339. Após o processo final de limpeza ou de esterilização, o manuseio de componentes, recipientes de produtos a granel e equipamentos deve ser efetuado de tal modo que esses não sejam contaminados novamente.

Parágrafo único. Cada etapa do processamento dos componentes, recipientes de produto a granel e equipamentos deve ser identificada adequadamente.

Art. 340. O intervalo entre a lavagem, a secagem e a esterilização de componentes, recipientes de produtos a granel e 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 validadas.

Art. 341. O tempo entre o início do preparo de uma determinada solução e sua esterilização deve ser o menor possível.

Parágrafo único. Deve ser estabelecido um tempo máximo permitido para cada produto, que leve em consideração sua composição e o método de armazenamento recomendado.

Art. 342. Todo gás que entre em contato direto com produto, como os destinados a auxiliar no processo de filtração ou envase de soluções, deve ser submetido à filtração esterilizante.

Parágrafo único. A integridade dos filtros críticos de gases e de ar deve ser confirmada após o uso.

Art. 343. A biocarga dos produtos deve ser monitorada antes da esterilização.

Parágrafo único. Deve ser estabelecido um limite máximo de contaminação antes da esterilização, que esteja relacionado com a eficiência do método utilizado e com o risco de contaminação por substâncias pirogênicas.

Art. 344. Todas as soluções, especialmente as soluções parenterais de grande volume devem ser submetidas à filtração para redução de biocarga, se possível imediatamente antes do seu processo de enchimento.

Art. 345. Quando soluções aquosas forem colocadas em recipientes selados, os orifícios compensadores de pressão devem estar protegidos, por exemplo, com filtros hidrofóbicos que impeçam a passagem de microrganismos.

Art. 346. Os componentes, recipientes de produtos a granel, equipamentos e/ou quaisquer outros artigos necessários na área limpa onde estiverem sendo desenvolvidas atividades assépticas devem ser esterilizados e, sempre que possível, transferidos para as áreas limpas através de esterilizadores de dupla porta embutidos na parede.

Parágrafo único. Outros procedimentos utilizados com o fim de não introdução de contaminantes na área limpa podem ser aceitos em algumas circunstâncias (por exemplo, invólucro triplo).

Art. 347. Qualquer procedimento novo de fabricação deve ser validado para comprovação de sua eficácia.

Parágrafo único. A validação deve ser repetida a intervalos regulares ou quando forem feitas modificações significativas no processo ou nos equipamentos.

## CAPÍTULO V ESTERILIZAÇÃO

Art. 348. Quando possível, os produtos devem preferencialmente ser esterilizados por calor em seu recipiente final.

Parágrafo único. Quando a utilização do método de esterilização por calor não for possível devido à instabilidade da formulação, um método alternativo deve ser utilizado precedido de filtração e/ou processo asséptico.

Art. 349. A esterilização pode ser feita mediante a aplicação de calor seco ou úmido, por irradiação com radiação ionizante, por outros agentes esterilizantes gasosos ou por filtração esterilizante com subsequente enchimento asséptico dos recipientes finais estéreis.

Parágrafo único. Cada método tem suas aplicações e limitações particulares. Quando for possível e praticável, a escolha do método deve ser a esterilização por calor.

Art. 350. A contaminação microbiológica das matérias-primas deve ser mínima e sua biocarga deve ser monitorada quando a necessidade para tal tenha sido indicada.

Art. 351. Todos os processos de esterilização devem ser validados, considerando as diferentes cargas.

§ 1º O processo de esterilização deve corresponder ao declarado no relatório técnico do Registro do Produto.

§ 2º Deve ser dada atenção especial quando forem utilizados métodos de esterilização que não estejam de acordo com aqueles descritos nas farmacopéias ou outros compêndios oficiais, bem como quando forem utilizados para a esterilização de produtos que não sejam soluções aquosas ou oleosas simples.

Art. 352. Antes da adoção de qualquer processo de esterilização, a sua eficácia e sua adequabilidade devem ser comprovadas por meio de testes físicos (inclusive testes de distribuição e penetração de calor) e pelo uso de indicadores biológicos, no sentido de que sejam atingidas as condições de esterilização desejadas em todos os pontos de cada tipo de carga a ser processada.

§ 1º O processo deve ser submetido à revalidação periódica, pelo menos anualmente, e sempre que tiverem sido realizadas mudanças significativas na carga a ser esterilizada ou no equipamento.

§ 2º Os resultados devem ser registrados.

Art. 353. Para uma esterilização efetiva, todo o material deve ser submetido ao tratamento requerido e o processo deve ser planejado de forma a assegurar a efetiva esterilização.

Art. 354. Os indicadores biológicos devem ser considerados apenas como um método adicional de monitoramento dos processos de esterilização. Eles devem ser estocados e utilizados de acordo com as instruções do fabricante e sua qualidade

verificada por controles positivos. Se forem utilizados, devem ser tomadas precauções rigorosas para evitar a contaminação microbiana a partir deles.

Art. 355. Devem ser estabelecidos meios claros para diferenciação dos produtos e materiais que tenham sido esterilizados daqueles que não o foram.

§ 1º 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 foi ou não esterilizado.

§ 2º Quando apropriado, podem ser utilizados indicadores tais como fitas de autoclave, para indicar se determinado lote (ou sublote) foi ou não submetido ao processo de esterilização, porém, esses indicadores não fornecem informações confiáveis que comprovem que o lote foi de fato esterilizado.

Art. 356. Devem ser mantidos os registros de cada ciclo de esterilização.

Parágrafo único. Os registros devem ser aprovados como parte do procedimento de liberação do lote.

#### Seção I

##### Esterilização Terminal

##### Subseção I

##### Esterilização por Calor

Art. 357. Cada ciclo de esterilização por calor deve ser registrado com equipamentos apropriados, com exatidão e precisão adequadas, (por exemplo: um gráfico de tempo/temperatura com escala suficientemente ampla).

§ 1º A temperatura deve ser registrada a partir de uma sonda instalada no ponto mais frio da câmara de esterilização, ponto esse determinado durante o processo de qualificação.

§ 2º A temperatura deve ser conferida, preferencialmente contra um segundo sensor de temperatura independente, localizado na mesma posição.

§ 3º Os registros do ciclo de esterilização devem fazer parte da documentação do lote.

§ 4º Podem também ser utilizados indicadores químicos e biológicos, não devendo esses substituir os controles físicos.

Art. 358. 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.

Parágrafo único. O tempo deve ser determinado para cada tipo de carga a ser processada.

Art. 359. 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.

Parágrafo único. Qualquer fluido ou gás utilizado na fase de resfriamento que entre em contato direto com o produto ou material não deve ser fonte de contaminação microbiológica.

### Subseção II

#### Esterilização por Calor Úmido

Art. 360. A esterilização por calor úmido é indicada somente no caso de materiais permeáveis ao vapor e de soluções aquosas.

§ 1º A temperatura e a pressão devem ser utilizadas para monitorar o processo.

§ 2º 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.

§ 3º No caso de autoclaves que disponham de um dreno na parte inferior da câmara de esterilização, também é necessário registrar a temperatura nessa posição durante todo o processo de esterilização.

§ 4º Quando uma fase de vácuo faz parte do ciclo de esterilização devem ser feitos controles periódicos da hermeticidade da câmara.

Art. 361. 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, mas que evitem a recontaminação após a esterilização.

Parágrafo único. 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.

Art. 362. 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.

### Subseção III

#### Esterilização por Calor Seco

Art. 363. A esterilização por calor seco pode ser adequada para líquidos não aquosos ou produtos em pó.

§ 1º 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.

§ 2º Se for inserido ar dentro da câmara, este deve ser filtrado através de filtro de retenção microbiológica.

§ 3º 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.

### Subseção IV

#### Esterilização por Radiação

Art. 364. A esterilização por radiação é utilizada principalmente em materiais e produtos sensíveis ao calor. Por outro lado, muitos medicamentos e alguns materiais de embalagem são sensíveis à radiação.

§ 1º Esse método somente deve ser aplicado quando não há efeitos nocivos ao produto, comprovados experimentalmente.

§ 2º A radiação ultravioleta não é um método aceitável de esterilização.

Art. 365. Se a esterilização por radiação for realizada por contrato com terceiros, o fabricante tem a responsabilidade de garantir que as exigências previstas no artigo anterior sejam cumpridas e que o processo de esterilização seja validado.

Parágrafo único. As responsabilidades do operador da planta de radiação (ex. uso da dose correta) devem ser especificadas.

Art. 366. Durante o processo de esterilização as doses de radiação utilizadas devem ser medidas.

§ 1º Devem ser utilizados dosímetros que sejam independentes da dose aplicada e que indiquem a quantidade real das doses de radiação recebidas pelo produto.

§ 2º Os dosímetros devem ser incluídos na carga em número suficiente e tão próximos uns dos outros que permitam assegurar que há sempre um dosímetro na câmara de radiação.

§ 3º Quando forem utilizados dosímetros plásticos, esses também devem ser utilizados dentro do limite de tempo estabelecido por suas calibrações.

§ 4º As leituras dos valores de absorção dos dosímetros devem ser feitas logo após a exposição à radiação.

§ 5º Os indicadores biológicos somente podem ser utilizados como meio de controle adicional.

§ 6º Discos coloridos sensíveis à radiação podem ser utilizados para diferenciar as embalagens que foram submetidas à radiação daquelas que não foram; esses não podem ser considerados como indicadores de garantia da esterilidade.

§ 7º Toda a informação obtida durante o processo deve ser registrada na documentação do lote.

Art. 367. Os efeitos de variações da densidade do material a ser esterilizado devem ser considerados na validação do processo de esterilização.

Art. 368. Os procedimentos para a manipulação dos materiais devem assegurar que não há possibilidade de mistura entre os produtos irradiados e os não irradiados.

Parágrafo único. Cada embalagem deve ter um indicador sensível às radiações que identifique aquelas que foram irradiadas.

Art. 369. A dose de radiação total deve ser aplicada por um período de tempo pré-estabelecido.

#### Subseção V

##### Esterilização por Gases e Fumigantes

Art. 370. Os métodos de esterilização por gases ou fumigantes somente devem ser usados quando não houver nenhum outro método disponível.

Art. 371. Vários gases e fumigantes podem ser usados para esterilização (ex. óxido de etileno, vapores de peróxido de hidrogênio).

Parágrafo único. O óxido de etileno deve ser utilizado somente quando nenhum outro método for aplicável.

Art. 372. 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. Estes limites devem ser incorporados às especificações.

Art. 373. Deve ser assegurado o contato direto entre o gás e os microorganismos.

§ 1º Precauções devem ser adotadas para evitar a presença de organismos que possam estar contidos em materiais tais como cristais ou proteínas secas.

§ 2º A natureza e a quantidade dos materiais de embalagem podem afetar significativamente o processo.

Art. 374. 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.

Parágrafo único. O tempo utilizado nesse processo deve ser considerado, de modo a minimizar o tempo anterior à esterilização.

Art. 375. Cada ciclo de esterilização deve ser monitorado com indicadores biológicos adequados, em número apropriado, distribuídos por toda a carga.

Parágrafo único. Os registros devem fazer parte da documentação do lote.

Art. 376. Os indicadores biológicos devem ser conservados e utilizados conforme as instruções do fabricante e seu desempenho deve ser conferido por meio de controles positivos.

Art. 377. Para cada ciclo de esterilização devem ser mantidos registros de duração do ciclo de esterilização, da pressão, da temperatura e da umidade dentro da câmara durante o processo e da concentração do gás utilizado.

§ 1º A pressão e a temperatura devem ser registradas em gráfico durante todo o ciclo.

§ 2º Os registros devem fazer parte da documentação do lote.

Art. 378. Após a esterilização, a carga deve ser armazenada de forma controlada, sob condições de ventilação, para que o gás residual e os produtos reativos presentes decaiam a níveis aceitáveis.

Parágrafo único. Este processo deve ser validado.

#### Seção II

##### Processo Asséptico e Esterilização por Filtração

Art. 379. O processo asséptico deve manter a esterilidade de um produto que é preparado a partir de componentes, os quais foram esterilizados por um dos métodos anteriormente mencionados.

Parágrafo único. As condições de operação devem prevenir a contaminação microbiana.

Art. 380. Durante o processo asséptico deve ser dada atenção especial aos seguintes itens, de forma a manter a esterilidade dos componentes e produtos:

I - o ambiente;

II - o pessoal;

III - as superfícies críticas;

IV - os procedimentos de esterilização e de transferência de recipientes/tampas;

V - o período máximo de armazenamento do produto antes do envase; e

VI - o filtro esterilizante.

Art. 381. Determinadas soluções e líquidos, que não podem ser esterilizados em seus recipientes finais, podem ser filtrados para recipientes previamente esterilizados, através de filtros previamente esterilizados (de acordo com recomendações do fabricante), com especificação de tamanho de poro de 0,2 µm (ou menor), sendo fundamental que esse possua documentação comprovando que foi adequadamente submetido a desafio bacteriológico.

Parágrafo único. Os filtros podem remover bactérias e fungos, mas podem permitir

a passagem de certos organismos diminutos(ex. micoplasmas). O filtro deve ser validado para comprovar que efetivamente esteriliza o produto nas condições reais de processo, sem causar alterações prejudiciais em sua composição.

Art. 382. Devido aos potenciais riscos adicionais do método de filtração quando comparado com outros processos de esterilização, é recomendável a utilização de filtros esterilizantes redundantes (dois filtros em série) ou um filtro esterilizante adicional imediatamente antes do envase.

Parágrafo único. Os filtros esterilizantes podem ser de camada simples ou dupla.

Art. 383. A filtração esterilizante final deve ser realizada o mais próximo possível do ponto de enchimento.

Art. 384. Não devem ser utilizados filtros que soltem fibras.

Parágrafo único. A utilização de filtros de amianto deve ser absolutamente excluída.

Art. 385. A integridade do filtro deve ser conferida por um método apropriado, tais como o ensaio de ponto de bolha, fluxo difusivo ou teste de retenção/declínio de pressão, imediatamente após o uso. Recomenda-se também a realização do teste de integridade do filtro antes do uso.

§ 1º Os parâmetros para o teste de integridade (líquido molhante, gás teste, pressão de teste, temperatura do teste, critério de aprovação etc.) para cada filtro esterilizante específico devem ser descritos em procedimento. Estes parâmetros devem estar correlacionados com o teste de desafio bacteriológico realizado previamente e essa correlação deve estar documentada.

§ 2º Caso seja utilizado o próprio produto como líquido molhante, o estudo de desenvolvimento dos parâmetros de teste de integridade deve estar documentado.

Art. 386. A integridade dos filtros críticos deve ser confirmada após o uso. São considerados filtros críticos todos aqueles destinados a filtrar fluído que entram em contato direto com o produto (por exemplo, filtros de gases, de ar, filtros de respiro de tanques). Recomenda-se também a realização do teste de integridade desses filtros antes do uso.

§ 1º A integridade dos outros filtros esterilizantes deve ser confirmada em intervalos apropriados.

§ 2º Deve-se considerar um maior rigor no monitoramento da integridade dos filtros nos processos que envolvem condições drásticas, como por exemplo, a circulação de ar em alta temperatura.

Art. 387. O tempo de filtração bem como todas as outras condições operacionais tais como temperatura, diferenciais de pressão,

volume de lote, características físico-químicas do produto etc. devem ter sido considerados na validação da filtração esterilizante.

§ 1º Quaisquer diferenças significativas no processo em relação aos parâmetros considerados na validação devem ser registradas e investigadas.

§ 2º Os resultados destas verificações devem ser anotados na documentação do lote.

Art. 388. O mesmo filtro não deve ser utilizado por mais que um dia de trabalho, a menos que tal uso tenha sido validado.

Art. 389. O filtro não deve afetar o produto, removendo seus ingredientes ou acrescentando outras substâncias.

### Seção III

#### Pessoal

Art. 390. Somente o número mínimo requerido de pessoas deve estar presente nas áreas limpas; isto é particularmente importante durante os processos assépticos. Se possível, as inspeções e os controles devem ser realizados do lado de fora dessas áreas.

Art. 391. Todo pessoal (inclusive de limpeza e de manutenção) que desenvolva atividades nessas áreas deve receber treinamento inicial e regular em disciplinas relevantes à produção de produtos estéreis, incluindo referência a questões de higiene pessoal, conceitos básicos de microbiologia e procedimentos para a correta paramentação em áreas limpas.

Parágrafo único. Caso seja necessário o ingresso nessas áreas de pessoas que não tenham recebido treinamento, devem ser tomados cuidados específicos quanto à supervisão das mesmas.

Art. 392. 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.

Art. 393. 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.

§ 1º É recomendável a realização de exames periódicos de saúde.

§ 2º 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.

Art. 394. As roupas de uso pessoal não devem ser trazidas para dentro das áreas limpas.

§ 1º As pessoas que entrarem nos vestiários destas áreas já devem estar com os uniformes padrão da fábrica.

§ 2º Os processos de troca de roupa e de higienização devem seguir procedimentos escritos, elaborados para minimizar a contaminação da área limpa de paramentação ou a introdução de contaminantes nas áreas limpas.

Art. 395. Os relógios de pulso e as jóias não devem ser usados nas áreas limpas, bem como produtos cosméticos que possam desprender partículas.

Art. 396. As roupas utilizadas devem ser apropriadas ao processo e à classificação da área limpa onde o pessoal estiver trabalhando, devendo ser observado:

I - grau D: o cabelo, a barba e o bigode devem estar cobertos. Devem ser usadas vestimentas protetoras e sapatos fechados próprios para a área ou protetores de calçados. Medidas apropriadas devem ser tomadas a fim de evitar qualquer contaminação proveniente das áreas externas;

II - grau C: o cabelo, a barba e o bigode devem estar 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 fechados próprios para a área ou protetores de calçados; e

III - graus A/B: deve ser utilizado capuz que cubra totalmente o cabelo, a barba e o bigode; sua borda inferior deve ser colocada para dentro da vestimenta. Deve ser utilizada máscara de rosto, a fim de evitar que sejam espalhadas gotas de suor. Devem ser usadas luvas esterilizadas de borracha, sem pó, 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.

Art. 397. As roupas de uso pessoal não devem ser trazidas para as áreas de paramentação que dão acesso às áreas de graus B e C.

Art. 398. Todos os funcionários que estiverem trabalhando em salas de grau A e B devem receber roupas limpas e esterilizadas a cada sessão de trabalho.

Art. 399. As luvas devem ser regularmente desinfetadas durante as operações, assim como as máscaras e luvas trocadas a cada sessão de trabalho.

Art. 400. As roupas utilizadas nas áreas limpas devem ser lavadas ou limpas, de forma a evitar a liberação de contaminantes nas áreas onde vão ser utilizadas.

§ 1º É recomendável contar com uma lavanderia destinada exclusivamente para este tipo de roupa.

§ 2º Roupas danificadas pelo uso podem aumentar o risco de liberação de partículas.

§ 3º As operações de limpeza e esterilização das roupas devem seguir os Procedimentos Operacionais Padrão - POPs.

§ 4º O uso de vestimentas descartáveis pode ser necessário.

#### Seção IV Instalações

Art. 401. Todas as instalações, sempre que possível, devem ser projetadas de modo a evitar a entrada desnecessária do pessoal de supervisão e de controle.

Parágrafo único. As áreas de grau B devem ser projetadas de forma tal que todas as operações possam ser observadas do lado de fora.

Art. 402. 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.

Art. 403. Para reduzir o acúmulo de poeira e facilitar a limpeza, nas áreas limpas não devem existir superfícies que não possam ser limpas.

§ 1º As instalações devem ter o mínimo de saliências, prateleiras, armários e equipamentos.

§ 2º As portas devem ser projetadas de forma a evitar a existência de superfícies que não possam ser limpas; as portas corrediças não devem ser utilizadas.

Art. 404. Os forros devem ser selados de forma que seja evitada a contaminação proveniente do espaço acima deles.

Art. 405. As tubulações, dutos e outras utilidades devem ser instalados de forma que não criem espaços de difícil limpeza.

Art. 406. As pias e os ralos, sempre que possível, devem ser evitados e não devem existir nas áreas A/B onde estiverem sendo realizadas operações assépticas.

§ 1º Quando precisarem ser instalados, devem ser projetados, localizados e mantidos de modo a minimizarem os riscos de contaminação microbiana, devem conter sifões eficientes, fáceis de serem limpos e que sejam adequados para evitar refluxo de ar e líquidos.

§ 2º 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.

Art. 407. 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 troca de roupa, minimizando assim, a contaminação microbiana e de partículas oriundas das roupas protetoras.

§ 1º Os vestiários devem ser insuflados de modo efetivo, com ar filtrado.

§ 2º A utilização de vestiários separados de entrada e de saída das áreas limpas pode ser necessária em algumas ocasiões.

§ 3º As instalações destinadas à higienização das mãos devem ser localizadas somente nos vestiários, nunca nos lugares onde se efetuam operações assépticas.

Art. 408. As duas portas de antecâmaras não podem estar simultaneamente abertas, devendo haver um sistema que impeça que tal fato ocorra.

Parágrafo único. Deve existir um sistema de alarme, sonoro e/ou visual que alerte para a situação indicada.

Art. 409. As áreas limpas devem ter um sistema de ventilação que insufla ar filtrado e que mantenha uma pressão positiva das áreas em relação às zonas circundantes.

§ 1º A ventilação deve ser eficiente e adequada às condições exigidas.

§ 2º As salas adjacentes de diferentes graus devem possuir uma pressão diferencial de aproximadamente 10 -15 pascais (valor de referência).

§ 3º Especial atenção deve ser dada às zonas de maior risco, onde o ar filtrado entra em contato com os produtos e os componentes limpos.

§ 4º Pode ser necessário que as diversas recomendações relativas ao suprimento de ar e aos diferenciais de pressão sejam modificadas no caso de ser necessária a contenção de materiais patogênicos, altamente tóxicos, radioativos ou materiais com vírus vivos ou bacterianos.

§ 5º Em algumas operações, pode ser necessária a utilização de instalações destinadas à descontaminação e ao tratamento do ar que estiver saindo da área limpa.

Art. 410. Deve ser demonstrado que o sistema de ar não constitui risco de contaminação.

Parágrafo único. Deve ser assegurado que o sistema de ar não permita a disseminação de partículas originadas das pessoas,

equipamentos ou operações, para as zonas de produção de maior risco.

Art. 411. Um sistema de alarme deve ser instalado para indicar a ocorrência de falhas no sistema de ventilação.

§ 1º Deve ser colocado um indicador de diferencial de pressão entre as áreas onde tal diferença for importante.

§ 2º As diferenças de pressão devem ser registradas regularmente.

Art. 412. Deve ser evitado o acesso desnecessário de materiais e pessoas às áreas críticas.

Parágrafo único. Quando necessário, o acesso deve ser realizado através de barreiras físicas.

#### Seção V Equipamentos

Art. 413. Não devem ser utilizadas esteiras transportadoras que interliguem áreas limpas de grau A ou 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).

Art. 414. Quando possível, 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.

Art. 415. 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.

Parágrafo único. Os equipamentos que tiverem de ser removidos para manutenção devem ser novamente esterilizados depois de ser remontados, sempre que possível.

Art. 416. Quando a manutenção dos equipamentos for feita dentro de áreas limpas, devem ser utilizados instrumentos e ferramentas também limpos/desinfetados.

Parágrafo único. 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 limpas e desinfetadas para que a produção seja reiniciada.

Art. 417. 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 manutenção periódica, validação e monitoramento.

Parágrafo único. Deve ser documentada a aprovação do uso dos equipamentos após o serviço de manutenção.

Art. 418. As instalações de tratamento e de distribuição de água devem ser projetadas, construídas e mantidas de forma a assegurar a produção confiável de água de qualidade apropriada.

§ 1º O sistema não deve ser operado além de sua capacidade instalada.

§ 2º Deve ser considerada a previsão de um programa de monitoramento e de manutenção do sistema de água.

§ 3º A água para injetáveis deve ser produzida, estocada e distribuída de maneira a prevenir o crescimento de microorganismos.

#### Seção VI

##### Finalização das Etapas de Fabricação

Art. 419. Os recipientes devem ser selados mediante procedimentos adequados, devidamente validados.

§ 1º Amostras devem ser controladas em relação a sua integridade, segundo procedimentos estabelecidos.

§ 2º No caso de recipientes fechados a vácuo, as amostras devem ser controladas para verificar a manutenção do vácuo conforme período de tempo pré-determinado.

Art. 420. Os recipientes finais que contenham produtos parenterais devem ser inspecionados individualmente.

§ 1º Se a inspeção for visual, deve ser feita sob condições adequadas e controladas de luz e de contraste.

§ 2º 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 freqüentes no período de trabalho.

§ 3º Se forem utilizados outros métodos de inspeção, o processo deve ser validado e o desempenho do equipamento deve ser verificado periodicamente. Os resultados devem ser registrados.

#### Seção VII

##### Tecnologia de Isoladores

Art. 421. A utilização da tecnologia de isoladores para minimizar as intervenções humanas nas áreas de produção pode resultarem um significativo decréscimo do risco de contaminação microbiológica proveniente do ambiente em produtos preparados assepticamente.

Parágrafo único. Para atingir este objetivo, o isolador deve ser desenhado, projetado e instalado de forma que o ar em seu interior possua a qualidade requerida para o processo.

Art. 422. A entrada e a retirada de materiais do isolador são algumas das principais fontes de contaminação. Portanto, devem existir procedimentos para a realização dessas operações.

Art. 423. A classificação do ar requerida para o ambiente circundante ao isolador depende do seu desenho e da sua aplicação.

Parágrafo único. O ambiente circundante deve ser controlado e para processos assépticos deve haver uma classificação de no mínimo grau D.

Art. 424. Os isoladores somente devem ser utilizados após validação. A validação deve considerar todos os fatores críticos da tecnologia de isoladores como, por exemplo, a qualidade interna e externa do isolador, sanitização, processo de transferência de materiais e integridade do isolador.

Art. 425. O monitoramento deve ser realizado rotineiramente e deve incluir testes de vazamento do isolador e das luvas/mangas.

#### Seção VIII

##### Tecnologia de Sopro/Envase/Selagem (Blow/fill/seal technology)

Art. 426. As unidades de sopro/envase/selagem são equipamentos desenhados para, em operação contínua, formar recipientes a partir de granulados termoplásticos, envasar e selar.

§ 1º Equipamentos de sopro/envase/selagem usados para operações assépticas, os quais sejam dotados de um sistema de insuflamento de ar grau A, podem ser instalados em ambiente no mínimo grau C, desde que sejam utilizadas vestimentas para grau A/B.

§ 2º O ambiente deve cumprir com os limites de partículas viáveis e não viáveis.

§ 3º Os equipamentos de sopro/envase/selagem usados na produção de produtos esterilizados terminalmente devem ser instalados em ambiente no mínimo grau D.

Art. 427. Devem ser atendidos no mínimo os seguintes requisitos:

I - desenho e qualificação de equipamentos;

II - validação e reprodutibilidade da limpeza no local, bem como sua esterilização no local;

III - classificação de limpeza da área onde o equipamento está instalado;

IV - treinamento e vestimenta dos operadores; e

V - intervenções nas zonas críticas do equipamento, incluindo qualquer montagem asséptica anterior ao início do envase.

### TÍTULO IV

PRODUTOS BIOLÓGICOS  
CAPÍTULO I  
ABRANGÊNCIA

Art. 428. O objetivo deste Título é complementar as "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos", reforçando os pontos específicos sobre a fabricação de produtos biológicos.

Art. 429. 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.

Parágrafo único. Os procedimentos de fabricação contidos nesta resolução incluem medicamentos cujos ativos foram obtidos por meio de:

I - crescimento de cepas de microrganismos e de células eucarióticas;

II - extração de substâncias a partir de tecidos ou fluidos biológicos de origem humana, animal ou vegetal (alergênicos);

III - técnica de DNA recombinante (rDNA);

IV - técnica de hibridoma; e

V - multiplicação de microrganismos em embriões ou em animais.

Art. 430. Os produtos biológicos fabricados com estas tecnologias incluem alergênicos, antígenos, vacinas, hormônios, citocinas, enzimas, derivados de plasma humano, soros hiperimunes (heterólogos), imunoglobulinas (incluindo anticorpos monoclonais), produtos de fermentação (incluindo produtos derivados de rDNA).

CAPÍTULO II  
CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 431. A fabricação de produtos biológicos deve ser feita de acordo com os princípios básicos das Boas Práticas de Fabricação (BPF). Em consequência, os pontos tratados neste Título 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.

Art. 432. A forma como os produtos biológicos são produzidos, controlados e administrados tornam certas precauções especiais necessárias. Ao contrário dos produtos farmacêuticos convencionais, 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 passíveis de variabilidade.

Art. 433. Os processos de produção de biológicos têm uma variabilidade intrínseca e, portanto, a natureza dos subprodutos não é constante. 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.

Art. 434. 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 dos produtos biológicos, porque certos desvios de qualidade podem não ser detectados nos ensaios de controle de qualidade realizados no produto terminado.

CAPÍTULO III  
PESSOAL

Art. 435. 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 claramente definidas, incluindo a troca de uniforme e calçados.

Art. 436. O pessoal designado para a produção deve ser distinto do pessoal responsável pelo cuidado dos animais.

Art. 437. Todo pessoal envolvido direta ou indiretamente na produção, manutenção, controle e biotérios deve ser imunizado com vacinas específicas e, quando necessário, submetido a provas periódicas para detecção de sinais de doenças infecto-contagiosas.

Art. 438. Quando se fabricam vacinas BCG, o acesso às áreas de produção deve ser restrito ao pessoal cuidadosamente monitorado por exames médicos periódicos.

Art. 439. No caso da fabricação de derivados de sangue ou de plasma humano, deve-se imunizar o pessoal com a vacina contra a hepatite B.

CAPÍTULO IV  
INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Art. 440. Deve-se evitar a disseminação pelo ar dos microrganismos patogênicos manipulados na produção.

Art. 441. As áreas utilizadas para processamento de tecidos animais e microrganismos não utilizados no processo de produção, assim como as destinadas aos ensaios com animais ou microrganismos, devem ser separadas das instalações utilizadas para a produção de produtos biológicos estéreis, com

sistemas de ventilação independentes e pessoal distinto.

Art. 442. Nas áreas utilizadas para a produção de produtos em campanha, o desenho e a disposição das instalações e equipamentos devem permitir limpeza e sanitização efetivas após a produção e, quando necessário, descontaminação por meio de esterilização e/ou fumigação. Todos os processos utilizados devem ser validados.

Art. 443. Os microrganismos vivos devem ser manipulados em equipamentos e com procedimentos que assegurem a manutenção da pureza das culturas, bem como, protejam o operador da contaminação com o referido microrganismo.

Art. 444. 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, desde que se tomem medidas adequadas de descontaminação após o envase, incluindo limpeza e esterilização.

Art. 445. 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.

§ 1º Quando em uma instalação ou conjunto de instalações são realizadas preparações de microrganismos esporulados, deve ser produzido somente um produto de cada vez.

§ 2º Quando se tratar de *Bacillus anthracis*, *Clostridium botulinum* e *Clostridium tetani*, em todas as etapas devem ser utilizadas instalações segregadas e dedicadas exclusivamente para cada um desses produtos.

Art. 446. As etapas até a inativação viral da fabricação de produtos derivados do sangue ou plasma humanos devem ser realizadas em instalações e equipamentos destinados exclusivamente para esse propósito.

§ 1º Após a inativação viral, podem ser envasados nas mesmas instalações utilizadas para outros produtos estéreis, desde que se tomem medidas adequadas de descontaminação após o envase, incluindo limpeza e esterilização.

§ 2º Todos os processos utilizados devem ser validados e o risco deve ser avaliado.

Art. 447. A contaminação cruzada deve ser evitada por meio da adoção das seguintes medidas, quando aplicável:

I - realizar a produção e o envase em áreas segregadas;

II - evitar a produção de diferentes produtos ao mesmo tempo, a menos que estejam em áreas fisicamente segregadas;

III - transferir os materiais biológicos com segurança;

IV - trocar de vestuário quando entrar em áreas produtivas diferentes;

V - limpar e descontaminar cuidadosamente os equipamentos;

VI - tomar precauções contra os riscos de contaminação causados pela recirculação do ar no ambiente limpo ou pelo retorno acidental do ar eliminado;

VII - utilizar "sistemas fechados" na produção;

VIII - tomar precauções para prevenir a formação de aerossóis (principalmente por centrifugação e misturas);

IX - proibir a entrada de amostras de espécimes patológicas não utilizadas no processo de produção nas áreas utilizadas para a produção de substâncias biológicas; e

X - utilizar recipientes esterilizados e, quando apropriado, recipientes com carga microbiana documentadamente baixa.

Art. 448. A preparação de produtos estéreis deve ser realizada em área limpa com pressão positiva de ar.

Parágrafo único. 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.

Art. 449. As áreas onde se manipulam microrganismos patógenos devem ter sistema exclusivo de circulação do ar e este não deve ser recirculado.

§ 1º O ar deve ser eliminado através de filtros esterilizantes cujo funcionamento e eficiência devem ser verificados periodicamente.

§ 2º Os filtros utilizados devem ser incinerados após o descarte.

Art. 450. Quando forem utilizados microrganismos patógenos na produção, devem existir sistemas específicos de descontaminação de efluentes.

Art. 451. As tubulações, válvulas e filtros de ventilação dos equipamentos devem ser projetados de forma a facilitar sua limpeza e esterilização.

## CAPÍTULO V INSTALAÇÕES PARA OS ANIMAIS

Art. 452. Os animais empregados na produção e no controle de qualidade devem ser alojados em instalações independentes das demais áreas da empresa, que possuam sistemas independentes de ventilação.

Art. 453. 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.

Art. 454. O pessoal que trabalha com animais deve utilizar vestimentas de uso exclusivo da área.

Art. 455. As instalações para o cuidado dos animais devem incluir área de isolamento para a quarentena de animais que ingressam e área adequada para armazenar os alimentos.

Art. 456. Devem existir instalações adequadas para inoculação de animais.

Parágrafo único. Esta atividade deve ser realizada em área separada daquelas onde há animais mortos.

Art. 457. Deve existir instalação para a desinfecção das gaiolas, se possível, com esterilização por vapor.

Art. 458. É necessário controlar e registrar o estado de saúde dos animais utilizados.

Art. 459. São necessárias precauções especiais quando se utilizam macacos na produção ou no controle de qualidade.

Art. 460. O acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos gerados por animais, inclusive dejetos e cadáveres, devem ser realizados de forma segura e seguir a regulamentação específica.

## TÍTULO V VALIDAÇÃO CAPÍTULO I INTRODUÇÃO

Art. 461. A validação é uma parte essencial de Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo um elemento da garantia da qualidade associado a um produto ou processo em particular.

§ 1º Os princípios básicos da garantia da qualidade têm como objetivo a produção de produtos adequados ao uso pretendido. Estes princípios são:

I - a qualidade, a segurança e a eficácia devem ser projetadas e definidas para o produto;

II - a qualidade não pode ser inspecionada ou testada no produto; e

III - cada etapa crítica do processo de fabricação deve ser validada. Outras etapas do processo devem estar sob controle para que os produtos sejam consistentemente produzidos e que atendam a todas as especificações definidas e requisitos de qualidade.

§ 2º A validação de processos e sistemas é fundamental para se atingir os objetivos. É por meio do projeto e validação que um fabricante pode estabelecer com confiança que os produtos

fabricados irão consistentemente atender as suas especificações.

§ 3º A documentação associada à validação deve incluir:

I - Procedimentos Operacionais Padrão (POP);

II - especificações;

III - Plano Mestre de Validação (PMV);

IV - protocolos e relatórios de qualificação; e

V - protocolos e relatórios de validação.

## CAPÍTULO II RELAÇÃO ENTRE VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

Art. 462. A validação e a qualificação são essencialmente componentes de mesmo conceito.

§ 1º O termo qualificação é normalmente utilizado para equipamentos, utilidades e sistemas, enquanto validação aplicada a processos.

§ 2º A qualificação constitui-se uma parte da validação.

## CAPÍTULO III VALIDAÇÃO Seção I

### Abordagens para Validação

Art. 463. Existem duas abordagens básicas para a validação - uma baseada em evidências obtidas por meio de testes (validação concorrente e prospectiva) e uma baseada na análise de dados históricos (validação retrospectiva).

§ 1º Sempre que possível, a validação prospectiva é preferível.

§ 2º A validação retrospectiva não é mais encorajada e não é aplicável à fabricação de produtos estéreis.

Art. 464. A validação concorrente e a validação prospectiva podem incluir:

I - testes exaustivos do produto, o qual pode envolver amostragem abrangente (com a estimativa dos limites de confiança para os resultados individuais) e a demonstração da homogeneidade intra e entre lotes;

II - simulação das condições do processo;

III - testes de desafio/pior caso, os quais determinam a robustez do processo; e

IV - controle dos parâmetros do processo monitorados durante as corridas normais de produção para se obter informações adicionais sobre a confiabilidade do processo.

### Seção II

## Escopo da Validação

Art. 465. Deve haver um sistema eficiente e apropriado, incluindo estrutura organizacional e da documentação, pessoal suficiente e recursos financeiros para a realização da validação no prazo previsto.

Parágrafo único. A Gerência e as pessoas responsáveis pela Garantia da Qualidade devem estar envolvidas.

Art. 466. Os responsáveis pela realização da validação devem possuir experiência e qualificação apropriadas e representar diferentes departamentos dependendo do trabalho de validação a ser realizado.

Art. 467. Deve haver um programa específico para as atividades de validação.

Art. 468. A validação deve ser realizada de um modo estruturado, de acordo com procedimentos e protocolos documentados.

Art. 469. A validação deve ser realizada:

I - para instalações, equipamentos, utilidades (ex: água, ar, ar comprimido, vapor), sistemas, processos e procedimentos;

II - em intervalos periódicos; e

III - quando mudanças maiores forem introduzidas.

Parágrafo único. Requalificações ou revalidações periódicas podem ser substituídas, quando apropriado, pela avaliação periódica dos dados e informações.

Art. 470. A validação deve ser realizada de acordo com protocolos escritos.

Parágrafo único. Ao final, deve ser elaborado um relatório da validação.

Art. 471. A validação deve ser conduzida durante um período de tempo, por exemplo, até que sejam avaliados no mínimo três lotes consecutivos (escala industrial) para demonstrar a consistência do processo. Situações de "piores caso" devem ser consideradas.

Art. 472. Deve haver uma clara distinção entre controle em processo e validação.

Parágrafo único. O controle em processo abrange testes realizados durante a produção de cada lote de acordo com especificações e métodos estabelecidos na fase de desenvolvimento, com o objetivo de monitorar o processo continuamente.

Art. 473. Quando uma nova fórmula ou método de fabricação é adotado, devem ser tomadas medidas para demonstrar a sua adequabilidade ao processo de rotina.

Parágrafo único. O processo definido, utilizando materiais e equipamentos especificados, deve resultar em rendimento consistente de um produto de qualidade requerida.

Art. 474. Os fabricantes devem identificar o que é necessário validar para

provar que os aspectos críticos de suas operações estão sob controle.

§ 1º Mudanças significativas nas instalações, equipamentos, sistemas e processos que possam afetar a qualidade do produto devem ser validadas.

§ 2º Uma avaliação de risco deve ser utilizada para determinar o escopo e a extensão da validação.

## CAPÍTULO IV QUALIFICAÇÃO

Art. 475. A qualificação deve estar completa antes da validação ser conduzida.

Parágrafo único. O processo de qualificação deve constituir-se em processo sistemático e lógico, bem como ser iniciado pelas fases de projeto das instalações, equipamentos e utilidades.

Art. 476. Dependendo da função e operação do equipamento, utilidade ou sistema, em determinadas situações, somente se fazem necessárias a qualificação de instalação (QI) e a qualificação de operação (QO), assim como a operação correta do equipamento, utilidades ou sistemas pode ser considerada um indicador suficiente de seu desempenho (QD).

Parágrafo único. Os equipamentos, utilidades e sistemas devem ser periodicamente monitorados e calibrados, além de ser submetidos à manutenção preventiva.

Art. 477. Os principais equipamentos, bem como as utilidades e sistemas críticos, necessitam da qualificação de instalação (QI), de operação (QO) e de desempenho (QD).

## CAPÍTULO V CALIBRAÇÃO E VERIFICAÇÃO

Art. 478. A calibração e verificação de equipamentos, instrumentos e outros aparelhos, utilizados na produção e controle de qualidade, devem ser realizadas em intervalos regulares.

Art. 479. O pessoal responsável pela realização da calibração e manutenção preventiva deve possuir treinamento e qualificação apropriados.

Art. 480. Um programa de calibração deve estar disponível e deve fornecer informações tais como padrões de calibração e limites, pessoas designadas, intervalos de calibração, registros e ações a serem adotadas quando forem identificados problemas.

Art. 481. Os padrões utilizados em calibração devem ser rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração.

Art. 482. Os equipamentos, instrumentos e outros aparelhos calibrados devem ser etiquetados, codificados ou de alguma forma

identificados para indicar o status de calibração e a data da próxima recalibração.

Art. 483. Quando o equipamento, o instrumento ou outro aparelho não for utilizado por certo período de tempo, seu estado de funcionamento e calibração devem ser verificados antes do uso com intuito de demonstrar satisfatoriedade.

#### CAPÍTULO VI PLANO MESTRE DE VALIDAÇÃO

Art. 484. O PMV deve conter os elementos chave do programa de validação. Deve ser conciso e claro, bem como conter, no mínimo:

- I - uma política de validação;
- II - estrutura organizacional das atividades de validação;
- III - sumário/relação das instalações, sistemas, equipamentos e processos que se encontram validados e dos que ainda deverão ser validados (situação atual e programação);
- IV - modelos de documentos (ex: modelo de protocolo e de relatório) ou referência a eles;
- V - planejamento e cronograma;
- VI - controle de mudanças; e
- VII - referências a outros documentos existentes.

#### CAPÍTULO VII PROTOCOLOS DE QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

Art. 485. Devem existir protocolos de qualificação e validação que descrevam os estudos a serem conduzidos.

Art. 486. Os protocolos devem incluir, no mínimo, as seguintes informações:

- I - objetivos do estudo;
- II - local/planta onde será conduzido o estudo;
- III - responsabilidades;
- IV - descrição dos procedimentos a serem seguidos;
- V - equipamentos a serem usados, padrões e critérios para produtos e processos relevantes;
- VI - tipo de validação;
- VII - processos e/ou parâmetros;
- VIII - amostragem, testes e requisitos de monitoramento; e
- IX - critérios de aceitação.

Art. 487. Deve haver uma descrição de como os resultados dos estudos de qualificação e validação serão analisados.

Art. 488. O protocolo deve estar aprovado antes do início da validação propriamente dita. Qualquer mudança no

protocolo deve ser aprovada antes de ser adotada.

#### CAPÍTULO VIII RELATÓRIOS DE QUALIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO

Art. 489. Devem ser elaborados relatórios das qualificações e validações realizadas.

Art. 490. Os relatórios devem refletir os protocolos seguidos e contemplar, no mínimo, o título, o objetivo do estudo, bem como fazer referência ao protocolo, detalhes de materiais, equipamentos, programas e ciclos utilizados e ainda, os procedimentos e métodos que foram utilizados.

Art. 491. Os resultados devem ser avaliados, analisados e comparados com os critérios de aceitação previamente estabelecidos.

§ 1º Os resultados devem atender aos critérios de aceitação.

§ 2º Desvios e resultados fora dos limites devem ser investigados pela empresa.

§ 3º Se os desvios forem aceitos, devem ser justificados.

§ 4º Quando necessário, devem ser conduzidos estudos adicionais.

Art. 492. Os Departamentos responsáveis pelos trabalhos de qualificação e validação devem aprovar o relatório completo.

Art. 493. A conclusão do relatório deve expressar de forma clara se a qualificação e/ou validação foi considerada bem sucedida.

Art. 494. A Garantia da Qualidade deve aprovar o relatório depois da revisão final. O critério de aprovação deve estar de acordo com o sistema de garantia da qualidade da empresa.

Art. 495. Quaisquer desvios encontrados durante o processo de validação devem ser investigados e documentados. Podem ser necessárias ações corretivas.

#### CAPÍTULO IX ESTÁGIOS DA QUALIFICAÇÃO

Art. 496. Existem quatro estágios de qualificação:

- I - qualificação de projeto (QP);
- II - qualificação de instalação (QI);
- III - qualificação de operação (QO); e
- IV - qualificação de desempenho (QD).

Art. 497. Todos os procedimentos para operação, manutenção e calibração devem ser preparados durante a qualificação.

Art. 498. Devem ser realizados treinamentos dos operadores e os registros devem ser mantidos.

Seção I

## Qualificação de Projeto

Art. 499. A qualificação de projeto deve fornecer evidências documentadas de que as especificações do projeto foram atendidas de acordo com os requerimentos do usuário e as Boas Práticas de Fabricação.

## Seção II Qualificação de Instalação

Art. 500. A qualificação de instalação deve fornecer evidências documentadas de que a instalação foi finalizada de forma satisfatória.

Art. 501. Especificações de compra, desenhos, manuais, listas de partes dos equipamentos e detalhes do fornecedor devem ser verificados durante a qualificação de instalação.

Art. 502. Instrumentos de controle e medidas devem ser calibrados.

## Seção III Qualificação de Operação

Art. 503. A qualificação operacional deve fornecer evidências documentadas de que as utilidades, sistemas ou equipamentos e todos os seus componentes operam de acordo com as especificações operacionais.

Art. 504. Os testes devem ser desenhados para demonstrar operação satisfatória nas faixas normais de operação, bem como nos limites de suas condições operacionais (incluindo condições de pior caso).

Art. 505. Os controles de operação, alarmes, interruptores, painéis e outros componentes operacionais devem ser testados.

Art. 506. As medidas realizadas de acordo com uma abordagem estatística devem ser minuciosamente descritas.

## Seção IV Qualificação de Desempenho

Art. 507. A qualificação de desempenho deve fornecer evidências documentadas de que as utilidades, sistemas ou equipamentos e todos os seus componentes demonstrem desempenho consistente de acordo com as especificações de uso em rotina.

Art. 508. Os resultados dos testes devem ser coletados durante um período de tempo para demonstrar consistência.

## Seção V Requalificação

Art. 509. A requalificação deve ser realizada de acordo com um cronograma definido.

Parágrafo único. A frequência de requalificação pode ser determinada com base em fatores como a análise de resultados relacionados com a calibração, verificação e manutenção.

Art. 510. Deve haver requalificação periódica, bem como requalificação após mudanças (tais como mudanças em utilidades, sistemas, equipamentos, trabalhos de manutenção e deslocamentos).

Parágrafo único. Pode haver um programa de revisão periódica para os equipamentos que forneça suporte para a avaliação da periodicidade da requalificação.

Art. 511. A necessidade de requalificação após mudanças deve ser considerada pelo procedimento de controle de mudanças.

## Seção VI Revalidação

Art. 512. Processos e procedimentos devem ser submetidos à revalidação para garantir que se mantenham capazes de atingir os resultados esperados.

Art. 513. A necessidade de revalidação após mudanças deve ser considerada pelo procedimento de controle de mudanças.

Art. 514. A revalidação deve ser feita de acordo com um cronograma definido.

Art. 515. A frequência e a extensão da revalidação periódica devem ser determinadas com base em uma avaliação de risco e na revisão de dados históricos (programa de revisão periódica).

## Seção VII Revalidação Periódica

Art. 516. Devem ser realizadas revalidações periódicas, para verificar mudanças no processo que podem ocorrer gradualmente ao longo de um período de tempo, ou pelo desgaste dos equipamentos.

Art. 517. Quando uma revalidação periódica for realizada, os seguintes documentos devem ser considerados:

- I - fórmula mestra e especificações;
- II - procedimentos operacionais;
- III - registros (ex., registros de calibração, manutenção e limpeza); e
- IV - métodos analíticos.

## Seção VIII Revalidação após Mudanças

Art. 518. A revalidação após mudança deve ser realizada quando a mudança puder afetar o processo, procedimento, qualidade do produto e/ou as características do produto.

Parágrafo único. A revalidação deve ser considerada como parte do procedimento de controle de mudança.

Art. 519. A extensão da revalidação depende da natureza e da significância da mudança.

Art. 520. As mudanças não devem afetar adversamente a qualidade do produto ou as características do processo.

Art. 521. As mudanças que requeiram revalidação devem ser definidas no plano de validação e podem incluir:

I - alteração de materiais de partida (incluindo propriedades físicas como densidade, viscosidade ou distribuição de tamanho de partículas, que afetem o processo ou produto);

II - alteração do fabricante de matérias-primas; III - transferência de processo para outra planta (incluindo mudança de instalações que influenciem o processo);

IV - alterações do material de embalagem primária (ex: substituição de plástico por vidro);

V - alterações no processo de fabricação (ex: tempos de mistura, temperaturas de secagem);

VI - alterações no equipamento (ex: adição de sistemas de detecção automática, instalação de novo equipamento, revisões maiores do maquinário ou dos aparatos e avarias);

VII - alterações na área de produção e sistemas de suporte (ex: rearranjo de áreas, novo método de tratamento de água);

VIII - aparecimento de tendências de qualidade negativas;

IX - aparecimento de novas descobertas baseadas no conhecimento corrente (ex: novas tecnologias); e

X - alterações em sistemas de suporte;

Parágrafo único. Alterações de equipamentos que envolvam a substituição do equipamento por um equivalente normalmente não requerem revalidação. Por exemplo, uma bomba centrífuga nova que esteja substituindo um modelo mais antigo não necessariamente implica revalidação.

## CAPÍTULO X CONTROLE DE MUDANÇAS

Art. 522. A empresa deve estabelecer um sistema de gerenciamento de mudanças com o objetivo de manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre sistemas e equipamentos qualificados, bem como sobre

processos e procedimentos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade dos produtos fabricados.

Art. 523. O procedimento deve descrever as ações a serem adotadas, incluindo a necessidade e a extensão da qualificação ou validação a serem realizadas.

Art. 524. As mudanças devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação. Os registros devem ser mantidos.

## CAPÍTULO XI PESSOAL

Art. 525. Deve ser demonstrado que o pessoal possui qualificação apropriada, quando relevante.

Art. 526. O pessoal que requer qualificação inclui, por exemplo: z

I - analistas de laboratório;

II - pessoal responsável pela execução de procedimentos críticos;

III - pessoal responsável por realizar entrada de dados em sistemas computadorizados; e

IV - avaliadores de risco.

## TÍTULO VI ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO CAPÍTULO I EXIGÊNCIAS GERAIS PARA SISTEMAS DE ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO

Art. 527. Os sistemas de produção, armazenamento e distribuição de água para uso farmacêutico devem ser planejados, instalados, validados e mantidos de forma a garantir a produção de água de qualidade apropriada.

§ 1º Os sistemas não devem ser operados além de sua capacidade planejada.

§ 2º A água deve ser produzida, armazenada e distribuída de forma a evitar contaminação microbiológica, química ou física.

Art. 528. Qualquer manutenção ou modificação não planejada deve ser aprovada pela Garantia da Qualidade.

Art. 529. As fontes de água e a água tratada devem ser monitoradas regularmente quanto à qualidade química e microbiológica.

§ 1º O desempenho dos sistemas de purificação, armazenamento e distribuição deve ser monitorado.

§ 2º Os registros dos resultados do monitoramento e das ações tomadas devem ser mantidos por um período definido de tempo.

Art. 530. O grau de tratamento da água deve considerar a natureza e o uso pretendido do intermediário ou produto terminado, bem

como a etapa no processo de produção na qual a água é utilizada.

Art. 531. Quando a sanitização química dos sistemas de água fizer parte do programa de controle de biocontaminação, deve ser utilizado um procedimento para garantir que o agente sanitizante foi retirado com eficácia.

## CAPÍTULO II ESPECIFICAÇÕES DE QUALIDADE DA ÁGUA Seção I Água Potável

Art. 532. A água potável deve ser fornecida sob pressão positiva contínua em um sistema de encanamento sem quaisquer defeitos que possam levar à contaminação de qualquer produto.

Art. 533. Devem ser realizados testes periodicamente para confirmar que a água atende aos padrões exigidos para água potável.

### Seção II Água Purificada

Art. 534. A água purificada deve cumprir com as especificações das farmacopéias aceitas pela ANVISA.

Art. 535. O sistema de purificação de água deve ser projetado de forma a evitar a contaminação e proliferação microbiológicas.

### Seção III Água para Injetáveis

Art. 536. A água para injetáveis deve cumprir com as especificações das farmacopéias aceitas pela ANVISA.

Art. 537. A água para injetáveis deve ser utilizada em preparações de produtos estéreis.

Parágrafo único. A água para injetáveis também deve ser utilizada no enxágüe final após limpeza de equipamentos e componentes que entram em contato com produtos estéreis.

Art. 538. O vapor, quando entrar em contato com um produto estéril em seu recipiente final ou em equipamentos para preparação de produtos estéreis, deve atender às especificações para água para injetáveis, quando condensado.

## CAPÍTULO III MÉTODOS DE PURIFICAÇÃO DA ÁGUA Seção I Considerações Gerais

Art. 539. O método escolhido de purificação da água, ou seqüência de etapas de

purificação, deve ser apropriado à aplicação em questão.

Parágrafo único. Os seguintes itens devem ser considerados ao selecionar o método de tratamento da água:

- I - a especificação da qualidade da água;
- II - o rendimento ou eficiência do sistema de purificação;
- III - a qualidade da água de alimentação e as alterações sazonais; e
- IV - a confiabilidade e a robustez dos equipamentos de tratamento de água em funcionamento.

Art. 540. As especificações para os equipamentos de purificação da água, sistemas de armazenamento e distribuição devem considerar os seguintes itens:

- I - risco de contaminação a partir de lixívias de materiais de contato;
- II - impacto adverso de materiais de contato adsorvíveis;
- III - projeto que permita a sanitização do sistema, quando exigido;
- IV - resistência à corrosão;
- V - ser livre de vazamentos;
- VI - configuração para evitar a proliferação microbiológica;
- VII - tolerância a agentes de limpeza e sanitização (térmicos e/ou químicos);
- VIII - capacidade do sistema e exigências de produção; e
- IX - instalação de todos os instrumentos, pontos de amostragem necessários para permitir que todos os parâmetros críticos do sistema sejam monitorados.

Art. 541. O projeto, a configuração e o desenho dos equipamentos de purificação da água e dos sistemas de armazenamento e distribuição também devem considerar as seguintes variáveis físicas:

- I - espaço disponível para a instalação;
- II - cargas estruturais sobre os prédios;
- III - possibilidade de acesso adequado para manutenção; e
- IV - capacidade de manusear produtos químicos de regeneração e sanitização química com segurança.

### Seção II Produção de Água Potável

Art. 542. A qualidade da água potável deve ser monitorada de forma rotineira.

§ 1º Devem ser realizados testes adicionais, caso haja qualquer alteração na fonte da água bruta, nas técnicas de tratamento ou na configuração do sistema.

§ 2º Se a qualidade da água potável mudar significativamente, o uso direto dessa água em processos farmacêuticos, ou como água

de alimentação para etapas posteriores de tratamento, deve ser revisto e o resultado da revisão deve ser documentado.

Art. 543. Nos casos em que a água potável for derivada de um sistema próprio para o tratamento de água bruta, as etapas de tratamento da água utilizadas e a configuração do sistema devem ser documentadas.

Parágrafo único. As alterações no sistema ou em seu funcionamento não devem ser realizadas até que se conclua a revisão e a alteração seja aprovada pela Garantia da Qualidade.

Art. 544. Nos casos em que a água potável é armazenada e distribuída, os sistemas de armazenamento devem permitir a manutenção da qualidade da água antes do seu uso.

§ 1º Após qualquer armazenamento, devem ser realizados testes de acordo com uma metodologia definida.

§ 2º Quando a água é armazenada, o seu uso deve garantir uma renovação suficiente para prevenir estagnação.

Art. 545. O equipamento e os sistemas utilizados para produzir água potável devem permitir a drenagem e sanitização.

Parágrafo único. Os tanques de armazenamento devem ser fechados com respiradores protegidos adequadamente e devem permitir a inspeção visual, drenagem e sanitização.

### Seção III

#### Produção de Água Purificada

Art. 546. Os seguintes itens devem ser considerados ao configurar um sistema de purificação de água:

I - a qualidade da água de alimentação e sua variação sazonal;

II - a especificação exigida de qualidade da água;

III - a seqüência exigida de etapas de purificação;

IV - a extensão exigida do pré-tratamento para proteger os passos finais de purificação;

V - a otimização do desempenho, incluindo rendimento e eficiência da unidade de tratamento;

VI - a localização adequada dos pontos de amostragem, de forma a evitar contaminação; e

VII - a adoção de instrumentos para medida de alguns parâmetros do sistema, por exemplo: fluxo, pressão, temperatura, condutividade, pH e carbono orgânico total.

Art. 547. Deve ser feita a avaliação periódica de possíveis contaminações

microbiológicas de filtros de areia, filtros multi-meios, leitos de carvão ativado e abrandadores, no caso da existência destes.

§ 1º Devem ser adotadas medidas para o controle de contaminação, como retrolavagem, sanitização química ou térmica e regeneração freqüente, de forma a evitar a contaminação do sistema e formação de biofilmes.

§ 2º Deve-se considerar a possibilidade de todos os componentes de tratamento da água serem mantidos com fluxo contínuo para inibir o crescimento de microorganismos.

Art. 548. Devem ser adotados mecanismos de controle microbiológico e sanitização para os sistemas de água purificada mantidos em temperatura ambiente, pois esses são particularmente suscetíveis à contaminação microbiológica, principalmente quando os equipamentos ficarem estáticos durante períodos de pouca ou nenhuma demanda de água.

### Seção IV

#### Produção de Água para Injetáveis

Art. 549. Os seguintes itens devem ser considerados no planejamento de um sistema de produção de água para injetáveis:

I - a qualidade da água de alimentação;

II - a especificação exigida de qualidade da água;

III - a otimização do tamanho do gerador de água, a fim de evitar freqüentes inícios/paradas do sistema; e

IV - as funções de descarga e esvaziamento.

## CAPÍTULO IV

### SISTEMAS DE PURIFICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA

#### Seção I

##### Geral

Art. 550. O sistema de armazenamento e distribuição deve ser configurado para evitar a recontaminação da água após o tratamento e deve ser submetido a uma combinação de monitoramento online e offline para garantir que a especificação apropriada da água seja mantida.

#### Seção II

##### Materiais que Entram em Contato com Sistemas de Água para Uso Farmacêutico

Art. 551. Os materiais que entram em contato com a água para uso farmacêutico, incluindo a tubulação, válvulas e armações, lacres, diafragmas e instrumentos devem ser

selecionados para satisfazer os seguintes objetivos:

I - compatibilidade: todos os materiais usados devem ser compatíveis com a temperatura e as substâncias químicas utilizadas pelo sistema ou dentro dele;

II - prevenção de vazamento: todos os materiais que entram em contato com a água para uso farmacêutico não podem apresentar vazamentos dentro da faixa de temperatura de trabalho;

III - resistência à corrosão: a água purificada e a água para injetáveis são altamente corrosivas. Para evitar falha do sistema e contaminação da água, os materiais selecionados devem ser apropriados, o processo de soldagem deve ser controlado cuidadosamente, e todos os vedantes e componentes devem ser compatíveis com a tubulação utilizada. O sistema deve ser submetido à passivação após a instalação inicial ou após modificação. Quando a passivação é realizada, o sistema deve ser totalmente limpo antes do uso, e o processo de passivação deve ser realizado em consonância com um procedimento documentado claramente definido;

IV - acabamento interno liso: devem ser utilizadas superfícies internas lisas que ajudam a evitar aspereza e fissuras no sistema de água para uso farmacêutico;

V - soldagem: os materiais selecionados do sistema devem ser facilmente soldados, de forma controlada;

VI - desenho de flanges ou juntas: quando são utilizadas flanges ou juntas, devem ter desenho higiênico ou sanitário. Devem ser realizadas verificações para garantir que os lacres corretos são usados e que estão encaixados e ajustados corretamente;

VII - documentação: todos os componentes do sistema devem ser plenamente documentados; e

VIII - materiais: devem ser utilizados materiais adequados que possam ser considerados como elementos sanitários do sistema.

### Seção III

#### Sanitização do Sistema e Controle da Carga Microbiológica

Art. 552. Os equipamentos de tratamento de água e os sistemas de armazenamento e distribuição utilizados para água purificada e água para injetáveis devem ser projetados a fim de evitar a contaminação microbiológica durante o uso e proporcionar o emprego de técnicas de sanitização ou esterilização do

sistema após intervenções para manutenção ou modificação.

Parágrafo único. As técnicas de sanitização ou esterilização empregadas devem ser consideradas durante o planejamento do projeto do sistema e seu desempenho deve ser comprovado durante as atividades de qualificação.

Art. 553. Sistemas que funcionam e são mantidos em temperaturas elevadas, na faixa de 70-80°C, em geral, são menos suscetíveis à contaminação microbiológica do que sistemas mantidos em temperaturas mais baixas.

Parágrafo único. Quando se exigem temperaturas mais baixas, devido aos processos de tratamento de água empregados ou às exigências de temperatura para a água em uso, devem ser tomadas precauções especiais para evitar o ingresso e a proliferação de contaminantes microbiológicos.

### Seção IV

#### Capacidade de Recipientes para Armazenamento

Art. 554. A capacidade do recipiente de armazenamento deve ser determinada com base nos seguintes requisitos:

I - é necessário estabelecer uma capacidade intermediária entre a capacidade de geração do sistema de água e o consumo nos diferentes pontos de uso;

II - o equipamento de tratamento da água deve funcionar continuamente por períodos significativos de tempo para evitar ineficiência e desgaste, o que ocorre quando o equipamento é ligado e desligado com frequência; e

III - a capacidade deve ser suficiente para oferecer reserva de curto prazo em caso de falha do equipamento de tratamento da água ou de incapacidade de produção devido à sanitização ou ciclo de regeneração.

### Seção V

#### Controle de Contaminação de Recipientes para Armazenamento

Art. 555. Os seguintes itens devem ser considerados para o controle eficiente de contaminação:

I - o espaço entre a superfície da água e a tampa do reservatório é uma área de risco em que gotas de água e ar podem entrar em contato em temperaturas que incentivam a proliferação de microorganismos;

II - os reservatórios devem ser configurados para evitar zonas mortas em que possa haver contaminação microbiológica;

III - filtros de ventilação são colocados em reservatórios para permitir que o nível

interno de líquido flutuante. Os filtros devem reter bactérias, devem ser hidrofóbicos e devem ser configurados idealmente para permitir teste de integridade no local. Testes offline também são aceitáveis; e

IV - quando são utilizadas válvulas de alívio de pressão e discos de ruptura em reservatórios para protegê-los contra pressurização excessiva, tais componentes devem ter desenho sanitário.

#### Seção VI

#### Exigências para a Tubulação de Distribuição de Água

Art. 556. A distribuição de água purificada e de água para injetáveis deve ser realizada utilizando preferencialmente um anel de circulação contínua.

Parágrafo único. A proliferação de contaminantes dentro do tanque de armazenamento e do anel de distribuição deve ser controlada.

Art. 557. A filtração não deve ser utilizada nos anéis de distribuição ou em pontos de uso para controlar a biocontaminação. Tais filtros podem mascarar a contaminação do sistema.

Art. 558. Quando trocadores de calor são empregados para aquecer ou resfriar água para uso farmacêutico dentro de um sistema, devem ser tomadas precauções para evitar que o equipamento de aquecimento ou resfriamento contamine a água.

Art. 559. As bombas de circulação devem ter desenho sanitário que evitem a contaminação do sistema.

Art. 560. A utilização de técnicas de controle de biocontaminação deve ser considerada isoladamente ou em conjunto, a fim de evitar a utilização de água fora das especificações estabelecidas.

### CAPÍTULO V

#### CONSIDERAÇÕES OPERACIONAIS

##### Seção I

##### Qualificação

Art. 561. Todos os sistemas de água para uso farmacêutico são considerados sistemas críticos de qualidade e de impacto direto, portanto devem ser qualificados.

Art. 562. O processo de qualificação deve seguir procedimentos previamente escritos e aprovados. Os dados obtidos devem ser devidamente registrados e revisados para aprovação.

Art. 563. Devem ser consideradas no processo de qualificação possíveis variações

sazonais que venham a afetar a qualidade da água para uso farmacêutico.

#### Seção II

#### Monitoramento Contínuo do Sistema

Art. 564. Após a conclusão da qualificação do sistema de água, deve ser realizada revisão dos dados obtidos, adotadas ações corretivas e adequação dos procedimentos operacionais, caso necessário. Após a revisão, deve ser estabelecido um plano de monitoramento de rotina.

Art. 565. O monitoramento deve incluir uma combinação de monitoramento online de parâmetros de processo, bem como testes offline para verificação do atendimento às especificações químicas e microbiológicas.

§ 1º As amostras offline devem ser coletadas de pontos de uso e pontos específicos de amostragem.

§ 2º As amostras dos pontos de uso devem ser coletadas de forma similar à adotada quando a água está sendo utilizada.

Art. 566. Devem ser realizados testes para garantir o cumprimento da especificação farmacopéica.

Art. 567. Deve ser realizada análise de tendência dos dados de monitoramento.

### CAPÍTULO VI

#### MANUTENÇÃO DE SISTEMAS DE ÁGUA

Art. 568. Deve ser estabelecido um programa de manutenção do sistema de água, que considere os seguintes itens:

I - frequência definida para equipamentos e instrumentos do sistema;

II - programa de calibração;

III - procedimentos para tarefas específicas;

IV - controle das peças a serem utilizadas;

V - cronograma e instruções de manutenção;

VI - registro, revisão e aprovação do serviço executado; e

VII - registro e revisão de problemas e falhas durante a manutenção.

### CAPÍTULO VII

#### REVISÕES DO SISTEMA

Art. 569. Os sistemas de água (água purificada e água para injetáveis) devem ser revisados em intervalos regulares adequados.

§ 1º A equipe de revisão deve incluir representantes das áreas de engenharia, garantia da qualidade, operações e manutenção.

§ 2º A revisão deve considerar tópicos tais como:

- I - mudanças realizadas desde a última revisão;
- II - desempenho do sistema;
- III - confiabilidade;
- IV - tendências de qualidade;
- V - falhas;
- VI - investigações;
- VII - resultados fora de especificação obtidos durante monitoramento;
- VIII- alterações na instalação;
- IX - atualização da documentação de instalação;
- X - livros de registros; e
- XI - situação da lista atual de procedimentos operacionais.

## TÍTULO VII SISTEMAS DE INFORMAÇÃO COMPUTADORIZADOS

Art. 570. A introdução de um sistema de informação computadorizado na cadeia produtiva, incluindo armazenagem, distribuição e controle de qualidade não exige a necessidade de atender a outros itens da norma.

§ 1º Quando sistemas computadorizados substituírem operações manuais, não pode haver impacto na qualidade do produto.

§ 2º Deve-se considerar o risco de perder aspectos de qualidade do sistema anterior pela redução do envolvimento dos operadores.

Art. 571. Deve existir cooperação entre o pessoal chave e as pessoas responsáveis pelo sistema computadorizado.

§ 1º As pessoas que ocupam posições de responsabilidade devem possuir treinamento para o gerenciamento e utilização dos sistemas que se encontram sob sua responsabilidade.

§ 2º Deve-se assegurar que pessoas com conhecimento necessário estejam disponíveis para assessorar nos aspectos de projeto, desenvolvimento, validação e operação do sistema computadorizado.

Art. 572. A extensão da validação depende de uma série de fatores, incluindo o uso pretendido do sistema, o tipo de validação a ser realizada (retrospectiva, concorrente e prospectiva) e inserção de novos elementos.

Art. 573. A validação deve ser considerada parte do ciclo de vida de um sistema computadorizado, que compreende as etapas de planejamento, especificação, programação, teste, documentação, operação, monitoramento, manutenção e mudança.

Art. 574. Os sistemas computadorizados devem ser instalados em locais onde fatores externos não interfiram em seu funcionamento.

Art. 575. Deve existir uma documentação detalhada do sistema e essa deve ser mantida atualizada. Esta descrição pode incluir diagramas do sistema e sua infraestrutura tecnológica (hardware, software etc.).

Parágrafo único. Devem estar descritos os princípios, objetivos, itens de segurança, alcance do sistema e suas principais características de uso, interface com outros sistemas e procedimentos.

Art. 576. O software é um componente crítico do sistema informatizado. O usuário do sistema computadorizado deve garantir que todos os passos de construção do software foram realizados de acordo com o sistema de garantia da qualidade.

Art. 577. O sistema deve incluir, quando aplicável, a verificação da entrada de dados e seu processamento.

Art. 578. Antes de iniciar a utilização de um sistema informatizado, deve-se testar e confirmar a capacidade do sistema em armazenar os dados desejados, assegurando infra-estrutura tecnológica necessária ao seu pleno funcionamento.

Parágrafo único. Quando houver substituição de um sistema manual por um informatizado, os dois devem funcionar em paralelo como parte dos testes e validação.

Art. 579. As entradas e modificações de dados somente podem ser realizadas por pessoas autorizadas.

§ 1º Devem ser tomadas medidas que não permitam que pessoas não autorizadas incluam, excluam ou alterem dados no sistema, podendo ser utilizadas medidas de segurança, tais como utilização de senhas, código pessoal, perfis de acesso, chaves ou acesso restrito aos terminais do sistema.

§ 2º Deve ser estabelecido um procedimento de gerenciamento de acesso, definindo como emitir, alterar e cancelar as senhas das pessoas que não são mais autorizadas a entrar ou alterar dados no sistema, incluindo a alteração da senha pessoal.

§ 3º Deve ser dada preferência a sistemas que permitam registrar a tentativa de acesso de pessoas não autorizadas.

Art. 580. Quando dados críticos são inseridos manualmente (exemplo: valor pesado, número de lote de um insumo pesado) deve haver uma conferência adicional assegurando a precisão dos dados inseridos.

Parágrafo único. A conferência pode ser realizada por um segundo operador ou por meios eletrônicos validados.

Art. 581. O sistema deve registrar a identificação dos operadores que entrem ou confirmem dados críticos. A autorização para alteração de dados deve ser restrita.

§ 1º Qualquer alteração de dados críticos deve ser documentada, descrevendo a razão da alteração.

§ 2º Quando houver alteração de dados, devem ser mantidos os registros de todas as entradas, alterações, usuários e datas.

Art. 582. As alterações em sistemas ou programas devem ser realizadas de acordo com procedimentos e metodologias de desenvolvimento de sistemas.

§ 1º Os procedimentos devem definir a validação, verificação, aprovação e implementação da mudança.

§ 2º Qualquer alteração deve ser registrada e implementada somente com a concordância da pessoa responsável pela parte envolvida do sistema.

§ 3º Qualquer alteração significativa deve ser validada.

Art. 583. Nos casos de auditorias de qualidade deve ser possível a obtenção de cópias impressas dos dados armazenados eletronicamente.

Art. 584. Os dados devem ser armazenados de forma segura, por meios físicos ou eletrônicos contra danos acidentais ou intencionais.

§ 1º Os dados armazenados devem ser verificados quanto à acessibilidade, durabilidade e exatidão.

§ 2º Caso seja proposta mudança nos equipamentos ou softwares, as verificações mencionadas devem ser realizadas em uma frequência apropriada para o meio de armazenamento em uso.

Art. 585. Os dados devem ser protegidos por meio da realização de cópias de segurança (backup) em intervalos regulares.

§ 1º Os dados de backup devem ser armazenados por um tempo definido e em local separado e seguro.

§ 2º Devem existir procedimentos que assegurem o processo de restauração e manutenção dos dados da cópia de segurança.

§ 3º Dados perdidos devem ser tratados como desvios.

Art. 586. Devem existir alternativas para os sistemas que estejam em operação, no caso de incidentes em seu funcionamento.

§ 1º O tempo necessário para implementar o uso destas alternativas deve estar relacionado com a possível urgência da necessidade em utilizá-los.

§ 2º A informação necessária para efetuar um recolhimento deve estar disponível em um curto espaço de tempo.

Art. 587. Os procedimentos a serem seguidos no caso de falhas ou interrupção do funcionamento do sistema devem ser definidos e validados.

Parágrafo único. Quaisquer falhas e medidas corretivas adotadas devem ser registradas.

Art. 588. Devem ser estabelecidos procedimentos para registrar e analisar os erros do sistema e permitir que sejam adotadas as medidas corretivas.

Art. 589. No caso da contratação de serviços de desenvolvimento e manutenção de sistemas computadorizados deve haver um contrato formal incluindo as responsabilidades do contratado.

Art. 590. Quando a liberação de lotes para a venda é realizada utilizando sistema computadorizado, o sistema deve reconhecer que somente a(s) pessoa(s) designada(s) pode(m) liberar os lotes e que seja registrado o responsável por efetuar esta operação.

## TÍTULO VIII BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Art. 591. Este Título complementa as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, considerando a necessidade de direcionamento específico do controle de medicamentos fitoterápicos.

Parágrafo único. Este Título trata exclusivamente de medicamentos fitoterápicos e não abrange a combinação de materiais de origem vegetal com os de origens animal e mineral, substâncias ativas isoladas, entre outras.

### CAPÍTULO I CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 592. Devido à complexidade inerente às plantas medicinais, a produção e o processamento exercem influência direta sobre a qualidade dos medicamentos fitoterápicos.

Parágrafo único. A aplicação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos é uma ferramenta essencial para garantir a qualidade do produto.

### CAPÍTULO II GARANTIA DE QUALIDADE

Art. 593. Além do uso de adequadas técnicas analíticas para caracterizar os medicamentos fitoterápicos, a garantia de qualidade também exige o controle das matérias-primas vegetais bem como processos e metodologias analíticas validadas.

Parágrafo único. Um sistema apropriado de garantia de qualidade deve ser aplicado na fabricação de medicamentos fitoterápicos.

### CAPÍTULO III SANITIZAÇÃO E HIGIENE

Art. 594. Devido à sua origem, os materiais vegetais podem conter contaminantes microbiológicos.

Parágrafo único. Para evitar alterações e reduzir qualquer tipo de contaminação, é necessário um nível adequado de sanitização e higiene em todas as etapas do processo de fabricação.

### CAPÍTULO IV VALIDAÇÃO

Art. 595. A empresa deve apresentar justificativa técnica para a determinação dos testes a serem utilizados durante a validação de limpeza e de processo.

### CAPÍTULO V AUTO-INSPEÇÃO

Art. 596. Ao menos um membro da equipe de auto-inspeção deve ter experiência e/ou qualificação técnica na área de medicamentos fitoterápicos.

### CAPÍTULO VI PESSOAL

Art. 597. A liberação de medicamentos fitoterápicos para o mercado deve ser autorizada por pessoa que tenha experiência e qualificação técnica nos aspectos específicos do processamento e do controle de qualidade de medicamento fitoterápicos.

### CAPÍTULO VII TREINAMENTO

Art. 598. Todo pessoal envolvido na fabricação deve ter treinamento adequado e periódico em Boas Práticas de Fabricação e em áreas de conhecimento específico, apropriadas a medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais.

### CAPÍTULO VIII HIGIENE PESSOAL

Art. 599. Todo pessoal envolvido na fabricação deve ser treinado em Boas Práticas de higiene pessoal, bem como ser protegido do contato com matérias-primas vegetais potencialmente alergênicas, por meio de roupa e equipamento de proteção individual adequados.

### CAPÍTULO IX EQUIPAMENTOS

Art. 600. Os equipamentos devem ser higienizados por meio de procedimentos específicos de limpeza adequados ao processo e devidamente validados, a fim de evitar contaminação.

### CAPÍTULO X AMOSTRAS E PADRÕES DE REFERÊNCIA

#### Seção I

#### Padrão de Referência para Identificação de Droga Vegetal

Art. 601. Na inexistência de monografia contendo descrição da droga vegetal em farmacopéias reconhecidas pela ANVISA, pode ser utilizado como referência, o laudo de identificação emitido por profissional habilitado ou a descrição em publicação técnico-científica indexada e perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica.

#### Seção II

#### Padrão de Referência para Controle de Qualidade da Matéria-Prima Ativa e do Medicamento Fitoterápico

Art. 602. O padrão de referência pode ser uma substância definida quimicamente (por exemplo, um componente ativo conhecido ou uma substância marcadora ou uma classe de compostos químicos presentes na matéria-prima vegetal) ou um extrato padrão.

§ 1º Deve-se utilizar padrões de referência oficializados pela Farmacopéia Brasileira ou outros códigos autorizados pela legislação vigente, ou ainda padrões de referência devidamente caracterizados.

§ 2º O padrão de referência deve ter qualidade apropriada para este fim.

§ 3º Todos os padrões de referência devem ser armazenados em condições apropriadas para evitar a degradação.

§ 4º Para os padrões de referência caracterizados deve-se apresentar laudo de análise completo, incluindo ressonância magnética nuclear, espectrometria de massas (alta resolução), infravermelho, ponto de fusão e/ou HPLC (pureza com base na área relativa do pico).

§ 5º O extrato padrão deve ser referenciado em relação a um padrão primário, para comprovação da identidade e do teor de marcador.

### CAPÍTULO XI DOCUMENTAÇÃO Seção I

## Especificações

Art. 603. As especificações para matérias-prima vegetais e medicamentos fitoterápicos têm o objetivo de definir a qualidade, e garantir a segurança e eficácia. As especificações devem incluir, ao menos, as seguintes informações, quando aplicável:

I - matéria-prima vegetal:

a) Nomenclatura botânica oficial;  
b) parte da planta utilizada;  
c) testes de identificação para princípios ativos ou marcadores conhecidos. Uma amostra de padrão deve ser disponibilizada para fins de identificação;

d) descrição com base em exame visual (macroscópico) e/ou microscópico;

e) testes de pureza e integridade, incluindo: cinzas totais e/ou cinzas insolúveis em ácido clorídrico, umidade, perda por secagem, pesquisa de matérias estranhas e metais pesados;

f) testes para determinação de contaminação microbiológica, resíduos de pesticidas e fumigantes, radioatividade e micotoxinas, se aplicável;

g) outros testes apropriados, incluindo solventes residuais utilizados na extração do derivado; e

h) análises qualitativas e quantitativas sobre os princípios ativos e/ou marcadores quando conhecidos, ou classes de compostos químicos característicos da espécie.

II - medicamentos fitoterápicos:

a) Testes para determinação de contaminação microbiológica;

b) uniformidade de peso, tempo de desintegração, dureza e friabilidade, viscosidade, consistência e tempo de dissolução, quando aplicável;

c) aparência física tais como, cor, odor, forma, tamanho e textura;

d) perda por secagem ou conteúdo de água;

e) testes de identificação, determinação qualitativa de substâncias relevantes das plantas (por exemplo, cromatogramas fingerprint);

f) quantificação dos marcadores, e métodos analíticos disponíveis; e

g) testes limite para solventes residuais.

Art. 604. As matérias-primas vegetais derivadas que contenham organismos geneticamente modificados devem cumprir as normas específicas vigentes.

Art. 605. Os testes de controle de qualidade e especificações para medicamentos fitoterápicos devem contemplar a determinação qualitativa e quantitativa dos principais componentes ativos.

§ 1º Se a atividade terapêutica dos constituintes for conhecida, esta informação deve constar da documentação.

§ 2º Nos casos em que a atividade terapêutica dos constituintes não puder ser determinada quantitativamente, as especificações devem ser baseadas na determinação de marcadores.

§ 3º Em ambos os casos a especificação de teor deve estar definida.

Art. 606. Quando o medicamento fitoterápico possuir associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não for possível, poderá ser apresentado o perfil cromatográfico que contemple a presença de ao menos uma substância característica de cada espécie do medicamento, complementado pelo doseamento de pelo menos um marcador, desde que seja devidamente justificado.

## CAPÍTULO XII CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 607. Todo pessoal do controle de qualidade deve ter o conhecimento, experiência, qualificação técnica e ser treinado para realização de análises em droga vegetal, derivado de droga vegetal e medicamentos fitoterápicos.

## TÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 608. Fica concedido o prazo de um ano para elaboração de todos os protocolos e outros documentos necessários para a validação dos sistemas computadorizados que já se encontrem instalados, devendo a conclusão dos estudos de validação ocorrer no prazo máximo de 3 (três) anos a partir da data de publicação dessa resolução.

Parágrafo único. Para os sistemas adquiridos a partir da data de publicação desta resolução, a validação deverá ser realizada antes do seu uso na rotina em que é aplicado.

Art. 609. A Diretoria Colegiada publicará atualizações desta resolução, com vistas ao acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias do setor farmacêutico.

Art. 610. A inobservância 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. 611. Ficam revogadas a Portaria SVS/MS Nº 500, de 09 de outubro de 1997 e a Resolução RDC Nº 210, de 04 de agosto de 2003.

Art. 612. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Este texto não substitui o publicado no D.O.U  
em 19.04.2010

**RDC Nº 10, DE 21/03/2011**  
**(D.O.U em 24.03.2011)**

*Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados 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 1º de fevereiro de 2011,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para a garantia da qualidade de medicamentos importados, nos termos desta Resolução.

**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**  
**Objetivo**

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de garantir a qualidade dos medicamentos importados.

**Seção II**  
**Abrangência**

Art. 3º Este Regulamento se aplica a empresas que detenham autorização de funcionamento para atividade de importação de medicamentos junto a ANVISA.

Parágrafo único. Excetuam-se deste regulamento os medicamentos biológicos disciplinados por legislação específica.

**Seção III**  
**Definições**

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I- Importadora: empresa que detenham autorização de funcionamento para atividade de importação de medicamentos junto a ANVISA, detentora do registro do medicamento no Brasil, inclusive nos casos de importação terceirizada.

II- Certificado de Liberação do Lote: documento emitido pela empresa fabricante do medicamento ou pela importadora que atesta que determinado lote de medicamento tenha sido liberado para comercialização.

**CAPÍTULO II**  
**DO REGULAMENTO**

Art. 5º A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos que importar.

Art. 6º As empresas legalmente autorizadas para desenvolver atividade de importação, à exceção das empresas fabricantes, somente poderão importar medicamentos em sua forma terminada e em sua embalagem original.

Art. 7º O fabricante do medicamento é responsável pela realização, em todos os lotes, de ensaios de controle de qualidade completos, em conformidade com o registro do medicamento na ANVISA.

Parágrafo único. O Certificado de Liberação do Lote juntamente com seu laudo analítico, emitidos pela empresa fabricante, de acordo com as especificações estabelecidas no registro, deverão acompanhar o medicamento.

Art. 8º Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência. A empresa ainda deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias ou contratar os serviços de terceiros, conforme legislação específica.

**(Redação dada pela Resolução – RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019)**

~~Parágrafo único. Revogado~~

Art. 9º O laboratório próprio da importadora situado em território nacional é responsável pela realização de ensaios completos de controle de qualidade, em conformidade com o registro do medicamento na ANVISA, para cada carga recebida, lote a lote, de todos os medicamentos importados. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019)**

~~Parágrafo único. Revogado~~

Art. 10 A empresa importadora fica isenta da realização de ensaios completos de controle de qualidade dispostos no artigo 9º, devendo realizar para cada carga recebida, lote a lote, no mínimo os testes registrados para teor e produtos de degradação, desde que atenda aos seguintes requisitos:

I-os medicamentos sejam importados em sua forma terminada e em sua embalagem original;

II - a empresa importadora deve possuir Certificado válido de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, conforme o caso, emitido pela ANVISA;

III- as empresas envolvidas no processo produtivo devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, emitido

pela ANVISA, por importadora solicitante, para a linha produtiva em questão;

IV- as condições de temperatura e umidade durante cada operação de transporte devem ser registradas continuamente, por equipamento calibrado, com comprovação que o medicamento foi mantido dentro das condições de armazenamento preconizadas no registro do medicamento na ANVISA. A umidade poderá não ser monitorada, salvo em situações específicas justificadas tecnicamente;

V- as condições de transporte devem estar validadas para os medicamentos sob refrigeração;

VI- a empresa importadora deve assegurar que a exportadora possui procedimentos operacionais padrão que especifiquem os detalhes relativos às operações de transporte, incluindo o acondicionamento e tamanho da carga, o número de registradores de temperatura e umidade e posição dos mesmos, de forma a garantir representatividade em relação à carga;

VII- o sistema da Garantia de Qualidade da empresa importadora deve ser capaz de verificar os registros e avaliar tecnicamente a documentação pertinente ao lote do medicamento importado, entre estes, condições físicas da carga recebida, registros de temperatura e umidade que comprovem que o medicamento foi mantido dentro das condições preconizadas no registro, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança; e

VIII- o departamento de Controle de Qualidade da empresa importadora deve realizar todas as análises completas, em conformidade com o registro do medicamento, de no mínimo dois lotes anualmente, no caso de importação acima de oitos cargas/ano de cada medicamento. Para importação menor ou igual a oito cargas/ano recebidas de cada medicamento, devem ser realizadas todas as análises completas, de no mínimo, dois lotes a cada dois anos. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019)

§ 1º Considera-se cumprida a exigência do inciso III, quando as empresas envolvidas no processo produtivo já tiverem sido certificadas anteriormente pela ANVISA e cujas empresas solicitantes da inspeção protocolam o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação no prazo mínimo de 120 dias antes dos vencimentos dos certificados vigentes.

§ 2º Os registros gerados de acordo com o inciso IV devem identificar o(s) nome(s) do(s) medicamento(s), número(s) de lote(s), hora e data de expedição pela exportadora e recepção no almoxarifado da importadora.

§ 3º Em caso de desvios de temperatura e/ou umidade, a isenção prevista neste artigo

deve ser aplicada somente após processo de investigação formal, pela Garantia de Qualidade, que conclua a ausência de impacto na qualidade, eficácia e segurança do medicamento. Esta investigação deve considerar informações técnicas, incluindo dados dos estudos de estabilidade acelerado e longa duração concluídos, conforme legislação sanitária específica.

§ 4º A empresa responsável pela importação deve emitir o Certificado de Liberação do Lote juntamente com seu laudo analítico, sob a responsabilidade do Farmacêutico Responsável.

§ 5º A documentação que comprova o atendimento aos requisitos dispostos nesse artigo, deverá estar disponível sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e durante a inspeção sanitária para verificação do cumprimento de Boas Práticas.

### CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução devem atender na íntegra às exigências nela contidas.

Art. 12. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado 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.13. Fica revogada a Portaria/SVS/MS nº185 de 08 de março de 1999, publicada em 9 de março de 1999, republicada em 15 de março de 1999.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 24.03.2011

#### HISTORICO:

Alterado por RDC nº 26 de 15/05/2013

Alterado por RDC nº 234 de 20/06/2018

Alterado por RDC nº 257 de 18/12/2018

Alterado por RDC nº 268 de 25/02/2019

**RDC Nº 20, DE 05/05/2011**  
**(D.O.U de 09.05.2011)**

*Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.*

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 27 de abril de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

**CAPÍTULO I**  
**DA ABRANGÊNCIA**

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, conforme Anexo I desta Resolução

Parágrafo único. Esta Resolução também se aplica a sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias antimicrobianas constantes de seu Anexo I.

Art. 2º As farmácias e drogarias privadas, assim como as unidades públicas de dispensação municipais, estaduais e federais que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem dispensar os medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, mediante retenção de receita e escrituração nos termos desta Resolução.

Art.3º As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, bem como as farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas.

**CAPÍTULO II**  
**DA PRESCRIÇÃO**

Art. 4º A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

**CAPÍTULO III**  
**DA RECEITA**

Art. 5º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto modelo de receita específico.

Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

IV - data da emissão.

Art. 6º A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 7º A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos antimicrobianos prescritos por receita.

Art. 8º Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão

§ 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias

§ 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

**CAPÍTULO IV**  
**DA DISPENSAÇÃO E DA RETENÇÃO DE RECEITA**

Art. 9º A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No ato da dispensação devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:

I - a data da dispensação;

II - a quantidade aviada do antimicrobiano;

III - o número do lote do medicamento dispensado; e

IV - a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Art. 10. A dispensação de antimicrobianos deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da Resolução RDC nº 80/2006 ou da que vier a substituí-la.

Art. 11. Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por meio remoto, devendo, para tanto, ser observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na Resolução RDC nº. 44/2009 ou na que vier a substituí-la.

Art. 12. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores, salvo nas situações previstas no artigo 8º desta norma.

Parágrafo único. A cada vez que o receituário for atendido dentro do prazo previsto, deverá ser obedecido o procedimento constante no § 3º do artigo 9º desta Resolução

#### CAPÍTULO V DA ESCRITURAÇÃO E DO MONITORAMENTO

Art. 13. A Anvisa publicará, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da publicação desta Resolução, o cronograma para o credenciamento e escrituração da movimentação de compra e venda dos medicamentos objeto desta Resolução no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme estabelecido na Resolução RDC nº 27/2007 ou na que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Em localidades ou regiões desprovidas de internet, a vigilância sanitária local poderá autorizar o controle da escrituração desses medicamentos em Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação.

Art. 14. As farmácias públicas que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem realizar a escrituração por meio de Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela vigilância sanitária local, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação.

Art. 15. Todos os estabelecimentos que utilizarem Livro de Registro Específico para antimicrobianos deverão obedecer aos prazos estabelecidos no cronograma mencionado no artigo 13 desta Resolução.

Art. 16. Os monitoramentos sanitário e farmacoepidemiológico do consumo dos antimicrobianos devem ser realizados pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cabendo à Anvisa o estabelecimento de critérios para execução.

#### CAPÍTULO VI DA EMBALAGEM, ROTULAGEM, BULA E AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 17. As bulas e os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas da lista constante do Anexo I desta Resolução devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve estar disposta dentro da faixa vermelha, nos termos da Resolução RDC nº.71/2009 ou da que vier a substituí-la.

Art. 18. Será permitida a fabricação e distribuição de amostras grátis desde que atendidos os requisitos definidos na Resolução RDC nº. 60/2009 ou na que vier a substituí-la.

Art. 19. A adequação das rotulagens e bulas dos medicamentos contendo as substâncias antimicrobianas da lista constante do Anexo I desta Resolução, deverão obedecer aos prazos estabelecidos na Resolução RDC nº.71/2009 e Resolução RDC nº.47/2009 ou naquelas que vierem a substituí-las.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão dispensar os medicamentos à base de antimicrobianos que estejam em embalagens com faixas vermelhas, ainda não adequadas, desde que fabricados dentro dos prazos previstos no caput deste artigo.

#### CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico.

§ 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Art. 21. Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 (dois) anos a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução das substâncias antimicrobianas bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 22. Para efeitos desta Resolução serão adotadas as definições contidas em seu Anexo II.

Art. 23. 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. 24. Caberá à área técnica competente da ANVISA a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

Art. 25. 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. 26. Ficam revogadas as Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 44, de 26 de outubro de 2010, publicada no DOU de 28 de outubro de 2010, Seção 1, pág 76, RDC nº 61, de 17 de dezembro de 2010, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2010, Seção 1, pág 94, e RDC nº 17, de 15 de abril de 2011, publicada no DOU de 18 de abril de 2011, Seção 1, pág 65,

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## ANEXO I

## LISTA DE ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA

\*Atualização dada pela RDC 174, de 15/09/2017.

(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. Besifloxacino
14. Brodimoprima
15. Capreomicina
16. Carbenicilina
17. Cefaclor
18. Cefadroxil
19. Cefalexina
20. Cefalotina
21. Cefazolina
22. Cefepima
23. Cefodizima
24. Cefoperazona
25. Cefotaxima
26. Cefoxitina
27. Cefpodoxima
28. Cefpiroma
29. Cefprozil
30. Ceftadizima
31. Ceftarolina fosamila
32. Ceftriaxona
33. Cefuroxima
34. Ciprofloxacina
35. Claritromicina
36. Clindamicina
37. Clofazimina
38. Clorfenesina
39. Cloranfenicol
40. Cloxacilina
41. Dactinomicina
42. Daptomicina
43. Dapsona
44. Dicloxacilina
45. Difenilsulfona
46. Diidroestreptomicina
47. Diritromicina
48. Doripenem
49. Doxiciclina
50. Eritromicina
51. Ertapenem
52. Espectinomicina
53. Espiramicina

54. Estreptomicina  
55. Etambutol  
56. Etionamida  
57. Fosfomicina  
58. Ftalilsulfatiazol  
59. Gatifloxacina  
60. Gemifloxacino  
61. Gentamicina  
62. Gramicidina  
63. Imipenem  
64. Isoniazida  
65. Levofloxacina  
66. Linezolida  
67. Limeciclina  
68. Lincomicina  
69. Lomefloxacina  
70. Loracarbef  
71. Mandelamina  
72. Meropenem  
73. Metampicilina  
74. Metronidazol  
75. Minociclina  
76. Miocamicina  
77. Mitomicina  
78. Moxifloxacino  
79. Mupirocina  
80. Neomicina  
81. Netilmicina  
82. Nitrofurais  
83. Nitrofurantoína  
84. Nitroxolina  
85. Norfloxacina  
86. Ofloxacina  
87. Oxacilina  
88. Oxitetraciclina  
89. Pefloxacina  
90. Penicilina G  
91. Penicilina V  
92. Piperacilina  
93. Pirazinamida  
94. Polimixina B  
95. Pristinamicina  
96. Protionamida  
97. Retapamulina  
98. Rifabutina  
99. Rifamicina  
100. Rifampicina  
101. Rifapentina  
102. Rosoxacina  
103. Roxitromicina  
104. Sulbactam  
105. Sulfacetamida  
106. Sulfadiazina  
107. Sulfadoxina  
108. Sulfaguanidina  
109. Sulfamerazina  
110. Sulfanilamida  
111. Sulfametizol  
112. Sulfametoxazol  
113. Sulfametoxipiridazina

114. Sulfametoxipirimidina  
115. Sulfatiazol  
116. Sultamicilina  
117. Tazobactam  
118. Tedizolida  
119. Teicoplanina  
120. Telitromicina  
121. Tetraciclina  
122. Tianfenicol  
123. Ticarcilina  
124. Tigeciclina  
125. Tirotricina  
126. Tobramicina  
127. Trimetoprima  
128. Trovafloxacina  
129. Vancomicina

## ANEXO II - GLOSSÁRIO

Antimicrobiano - substância que previne a proliferação de agentes infecciosos ou microorganismos ou que mata agentes infecciosos para prevenir a disseminação da infecção.

Concentração - concentração é a razão entre a quantidade ou a massa de uma substância e o volume total do meio em que esse composto se encontra.

Desvio de qualidade - afastamento dos parâmetros de qualidade definidos e aprovados no registro do medicamento.

Dispensação - ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Dose - quantidade total de medicamento que se administra de uma única vez no paciente.

Escrituração - procedimento de registro, manual ou informatizado, da movimentação (entrada, saída, perda e transferência) de medicamentos sujeitos ao controle sanitário e definido por legislação vigente, bem como de outros dados de interesse sanitário.

Farmacoepidemiologia - estuda o uso e os efeitos dos medicamentos na população em geral.

Livro de registro específico de antimicrobianos - documento para escrituração manual de dados de interesse sanitário autorizado pela autoridade sanitária local. A

escrituração deve ser realizada pelo farmacêutico ou sob sua supervisão.

Monitoramento farmacoepidemiológico - acompanhamento sistemático de indicadores farmacoepidemiológicos relacionados com o consumo de medicamentos em populações com a finalidade de subsidiar medidas de intervenção em saúde pública, incluindo educação sanitária e alterações na legislação específica vigente. Este monitoramento é composto de três componentes básicos: i) coleta de dados; ii) análise regular dos dados; e iii) ampla e periódica disseminação dos dados.

Monitoramento sanitário - acompanhamento sistemático de indicadores operacionais relativos ao credenciamento de empresas no sistema, retenção de receitas, escrituração, envio de arquivos eletrônicos e eficiência do sistema de gerenciamento de dados com a finalidade de subsidiar, entre outros instrumentos de vigilância sanitária, a fiscalização sanitária. Este monitoramento é composto de três componentes básicos: i) coleta de dados; ii) análise regular dos dados; e iii) ampla e periódica disseminação dos dados.

Posologia -incluem a descrição da dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e o tempo do tratamento. Não deve ser confundido com "dose" -quantidade total de um medicamento que se administra de uma só vez.

Receita -documento, de caráter sanitário, normalizado e obrigatório mediante a qual profissionais legalmente habilitados e no âmbito das suas competências, prescrevem aos pacientes os medicamentos sujeitos a prescrição, para sua dispensação por um farmacêutico ou sob sua supervisão em farmácia e drogarias ou em outros estabelecimentos de saúde, devidamente autorizados para a dispensação de medicamentos.

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) - instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos.

Tratamento prolongado -terapia medicamentosa a ser utilizada por período superior a trinta dias

Este texto não substitui o publicado no D.O.U em 09.05.2011

## **RDC Nº 24, DE 14/06/2011**

(Retificada em DOU nº 117, de 20 de junho de 2011)

*Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.*

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 Diário Oficial da União (DOU) de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 7 de junho de 2011.

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos para o registro e a renovação de registro de medicamentos específicos, nos termos desta Resolução.

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

#### **Seção I**

##### **Objetivo**

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de definir a categoria de medicamentos específicos e estabelecer os requisitos mínimos para seu registro e renovação de registro.

#### **Seção II**

##### **Abrangência**

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos que se enquadram na categoria de medicamentos específicos.

§ 1º São considerados medicamentos específicos os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado e cuja (s) substância (s) ativa (s), independente da natureza ou origem, não é passível de ensaio de bioequivalência, frente a um produto comparador.

§ 2º As empresas interessadas no registro de medicamentos específicos deverão cumprir na íntegra os dispositivos desta Resolução e demais normas complementares.

§ 3º Esta Resolução não se aplica aos suplementos alimentares, contemplados no escopo da Resolução - RDC nº 243 de 26 de julho de 2018, ou suas atualizações, que não apresentam indicação terapêutica. (Redação

dada pela Resolução – RDC nº 242/2018)

### **Seção III**

#### **Definições**

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – ácidos graxos ômega-3: óleo de ácidos graxos de cadeia longa purificados obtidos a partir de peixes como aqueles das famílias: Ammodytidae, Carangidae, Clupeidae, Engraulidae, Osmeridae, Salmonídeos, Scrombidae e Gadidae que contém ácidos graxos ômega-3, principalmente os ácidos eicosapentaenóico (EPA) e docosaheptaenóico (DHA), naturalmente presentes em organismos marinhos; (DHA), ácidos) presentes

II - aminoácidos: classe de moléculas orgânicas que estão diretamente relacionadas à síntese protéica, sendo as seguintes substâncias, assim, ordenadas: glicina, alanina, valina, leucina, isoleucina, fenilalanina, asparagina, glutamina, triptofana, prolina, serina, treonina, tirosina, hidroxiprolina, cisteína, cistina, metionina, ácido aspárgico, ácido glutâmico, lisina, arginina e histidina;

III - antiácidos: substâncias que atuam contra azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia ou neutralizam a acidez do trato gastrointestinal;

IV - Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD): concentrado de eletrólitos, com ou sem glicose, apresentado na forma sólida ou líquida para emprego na terapia de diálise renal, após diluição recomendada pelo fabricante e utilizando equipamento específico;

V - Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT): certificado emitido pelo Conselho Regional de Farmácia que ateste a existência de profissional farmacêutico responsável pela atividade desenvolvida;

VI - derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

VII - doença de baixa gravidade: doença auto-limitante, de evolução benigna, que pode ser tratada sem acompanhamento médico;

VIII - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

IX - excipiente: substância adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas,

biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento;

X - fitofármaco: substância purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica. É utilizada como ativo em medicamentos com propriedade profilática, paliativa ou curativa. Não são considerados fitofármacos compostos isolados que sofram qualquer etapa de síntese ou modificação de sua estrutura química.

~~XI - Ingestão Diária Recomendada (IDR):~~  
**Revogado RDC 242/2018**

XII - marcador: composto ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do medicamento fitoterápico;

XIII - matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal;

~~XIV - medicamento isento de prescrição médica:~~  
**Revogado RDC 242/2018**

XV - nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família;

XVI - Nutrição Parenteral (NP): solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipientes 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;

XVII - opoterápico: preparação obtida a partir de glândulas, tecidos, outros órgãos e secreções animais destinada a fim terapêutico ou medicinal;

XVIII - perfil cromatográfico: padrão cromatográfico de constituintes característicos, obtido em condições definidas, que possibilite a identificação da espécie vegetal em estudo e a diferenciação de outras espécies;

XIX - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

XX - produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação: soluções prontas para uso e/ou soluções concentradas para serem diluídas e/ou pós ou grânulos para diluição em água para prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação oral;

XXI - própolis: produto de características físicas resinosas e composição variável, coletada a partir de várias espécies vegetais e que sofre

adição de secreções da abelha, sendo classificada como opoterápico.

XXII - própolis específica: própolis com marcadores químicos definidos, diferenciados qualitativa e quantitativamente, conforme a região geográfica de origem.

XXIII - proteínas: moléculas orgânicas constituídas por aminoácidos, atuam como catalisadores e contribuem com a sustentação estrutural da célula.

XXIV - prospecção fitoquímica: testes de triagem, qualitativos ou semiquantitativos, que utilizam reagentes de detecção específicos para evidenciar a presença de grupos funcionais característicos na matéria-prima vegetal e que auxiliam na identificação da espécie vegetal e a diferenciação de outras espécies;

XXV - sistema fechado: sistema de administração de solução parenteral que, durante todo o preparo e administração, não permite o contato da solução com o meio ambiente;

XXVI - soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal: soluções em base aquosa, estéreis, apirogênicas, acondicionadas em recipiente único com capacidade de 100 ml ou mais, esterilizadas terminalmente;

XXVII - Soluções Parenterais (SP): solução injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, própria para administração por via parenteral;

XXVIII - Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução parenteral acondicionada em recipiente de dose única, em sistema fechado, com um volume nominal igual ou acima de 100 mL e até volume máximo de 1000 mL;

XXIX - Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV): solução parenteral acondicionada em recipiente com a capacidade inferior a 100 mL;

XXX - via parenteral: acesso para administração de medicamentos que alcancem espaços internos do organismo, incluindo vasos sanguíneos, órgãos e tecidos;

## **CAPÍTULO II DA CATEGORIA DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS**

Art. 5º Os seguintes produtos se enquadram para efeitos desta Resolução na categoria de medicamentos específicos:

I - soluções para irrigação, diálise, enemas e expansores plasmáticos;

II - Concentrados Polieletrólíticos para Hemodiálise (CPHD);

III - nutrição parenteral;

IV - soluções de grande e de pequeno volume, parenterais ou não, tais como, água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais

compostos eletrolíticos ou açúcares e poliálcoois;

V – opoterápicos isolados ou associados entre si e/ou a derivados vegetais e/ou vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármaco;

VI – medicamentos à base de fitofármaco ou associações deste as vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas;

VII – medicamentos à base de rutina e/ou quercitina e/ou hesperidina e/ou diosmina e/ou troxerrutina e/ou cumarina, isolados ou associados entre si;

VIII - produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação;

IX – antiácidos isolados ou associados entre si e/ou a antifiséticos, com exceção daqueles previstos na Lista de Medicamento Referência da Anvisa e na Notificação Simplificada de Medicamentos, conforme RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que instituiu o Regulamento Técnico para a Notificação Simplificada de Medicamentos, ou suas atualizações;

X – medicamentos à base de silimarina e/ou acetilmetionina e/ou metionina e/ou colina e/ou betaína e/ou ornitina e/ou acetilcisteína e/ou ácidos biliares, isolados ou associados entre si, conforme finalidade de uso definida pelo Painel de Avaliação de Hepatoprotetores, publicado pela Anvisa, na RDC nº 41, de 26 de fevereiro de 2003, ou suas atualizações;

XI – medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais de uso tópico ou injetável;

XII – medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 242/2018)

XIII – medicamentos à base de derivados vegetais associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármaco;

XIV – medicamentos de uso tópico à base de Cânfora, com exceção daqueles previstos na Notificação Simplificada de Medicamentos, conforme RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que instituiu o Regulamento Técnico para a Notificação Simplificada de Medicamentos, ou suas atualizações;

Parágrafo único. O medicamento que pertencer à categoria de medicamento específico não poderá solicitar registro junto à Anvisa como genérico, fitoterápico, dinamizado, similar, biológico ou novo.

Art. 6º Os medicamentos específicos deverão seguir os critérios da Resolução - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, ou suas atualizações, para serem considerados

isentos de prescrição. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 242, de 26 de julho de 2018)

Art. 7º Os CPHD continuam também a ser regidos pela RDC nº 8, de 10 de janeiro de 2001, que aprovou o regulamento técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise, ou suas atualizações.

Art. 8º Os produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação oral continuam também a ser regidos pela Portaria SVS/MS nº 108, de 25 de julho de 1991, que normatiza a composição de produtos para terapia de desidratação oral, de acordo com os conceitos de reidratação, manutenção e prevenção em terapia de reidratação oral contidos nas normas de controle de doenças diarreicas do Ministério da Saúde, ou suas atualizações.

Art. 9º Os produtos para nutrição parenteral continuam também a ser regidos pela Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998, que aprovou o regulamento técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a terapia de NP, ou suas atualizações.

Art. 10 Os medicamentos a base de silimarina e/ou acetilmetionina e/ou metionina e/ou colina e/ou betaína e/ou ornitina e/ou acetilcisteína e/ou ácidos biliares, isolados ou associados entre si, continuam também a ser regidos pelo anexo da RDC nº 41, de 26 de janeiro de 2003, da Anvisa, que publicou o Painel de avaliação de hepatoprotetores, ou suas atualizações.

### **CAPÍTULO III DO REGISTRO DE PRODUTOS NACIONAIS**

#### **Seção I**

Das Medidas Antecedentes

Art. 11 Previamente à apresentação do processo de registro de medicamento específico, a empresa interessada deverá realizar a produção de lotes-piloto, de acordo com o Guia para a produção de lotes-piloto de medicamentos, devendo a documentação ser arquivada na empresa para fins de controle sanitário. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015).

Art. 12 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.

Parágrafo único. Acompanhando a documentação, deverá ser apresentada a folha de rosto, conforme modelo disposto no Anexo II desta Resolução, e índice com numeração das respectivas páginas das documentações. Adicionar ao processo cópia de especificações,

métodos analíticos, referências bibliográficas e, quando aplicável, validação de metodologia analítica em mídia eletrônica, com arquivos em formato aceito pela Anvisa.

Art. 13 Toda a documentação deverá ser apresentada em idioma português, acompanhada da documentação original, quando não se tratar de tradução juramentada na forma da lei.

Art. 14 A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento específico, com relatórios separados para cada forma farmacêutica, apresentando os seguintes documentos:

I - formulários de petição (FP);

II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou isenção, quando for o caso;

III - cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença;

IV - cópia do CRT, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

V - (Revogado RDC nº 4/2015)

VI - cópia do CBPFC, atualizado, emitido pela Anvisa para a linha de produção na qual o medicamento específico será fabricado; e

VII - relatório técnico.

### **Seção III**

#### **Relatório Técnico**

Art. 15 O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

I – relatório de estabilidade do medicamento;

II – dados do derivado vegetal, do fitofármaco, do derivado de síntese ou semisíntese e do opoterápico, quando presentes;

III – layout das embalagens primária e secundária, modelo de bula, e rótulo, conforme legislação vigente;

IV - documentação referente a cada local de fabricação, caso a empresa solicite o registro em mais de um local de fabricação;

V - relatório de produção;

VI - controle de qualidade; e

VII – relatório técnico com informações de segurança e eficácia, quando aplicável.

### **Seção IV**

#### **Relatório de Estabilidade**

Art. 16 A empresa deverá apresentar resultados do estudo de estabilidade acelerado concluído acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento de 3 (três) lotes-piloto, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com a Resolução – RE nº 01, de 29 de julho de 2005, da Anvisa, que publicou o Guia para a realização de estudos de estabilidade de

medicamentos, ou suas atualizações.

§ 1º 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 no pedido de registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos, sob pena de configuração de infração sanitária.

§ 2º Para medicamentos com três ou mais concentrações e formulações proporcionais, a empresa deverá apresentar os resultados do estudo de estabilidade das concentrações menor e maior.

§ 3º Para medicamentos acondicionados em embalagens de volumes diferentes aceitos os estudos de estabilidade do maior e menor volume, desde que comprovem as mesmas características, de acordo com o Guia de estabilidade reduzido publicado no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

### **Seção V**

#### **Relatório de Produção e Controle de Qualidade**

Art. 17 O relatório de produção deve conter as seguintes informações:

I - forma farmacêutica;

II - descrição detalhada da fórmula conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS);

III - descrição da quantidade de cada componente expresso no Sistema Internacional de unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula;

IV - tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;

V - descrição de todas as etapas do processo de produção, contemplando os equipamentos utilizados;

VI - metodologia de controle do processo produtivo; e

VII – descrição dos critérios de identificação do lote industrial

Art. 18 O relatório de controle de qualidade deve apresentar as seguintes informações gerais:

I - controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) de acordo com a legislação vigente;

II – laudo de análise de todas as matérias-primas utilizadas e do produto final, contendo as especificações empregadas;

III - referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela Anvisa, de acordo com a legislação vigente; e

IV - especificação do material de embalagem primária do medicamento.

§ 1º Quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela Anvisa, deve ser apresentada descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade, com métodos analíticos validados de acordo com a Resolução – RE nº 899, de 29 de maio de 2003, da Anvisa, que publicou o "Guia de validação de métodos analíticos e bioanalíticos", ou suas atualizações, indicando a fonte de desenvolvimento.

§ 2º Em caso de SPGV, a empresa deve enviar laudo de análise da embalagem primária, conforme ensaios preconizados na RDC nº 29, de 17 de abril de 2007, da Anvisa, que dispõe sobre as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em SPGV, ou suas atualizações.

Art. 19 Os testes referentes ao controle da qualidade do medicamento específico, quando terceirizados, devem atender ao preconizado na RDC nº 25, de 29 de março de 2007, da Anvisa, que dispõe sobre as regras referentes à terceirização de etapas de produção, análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos, ou suas atualizações.

### **Subseção I**

#### **Do Derivado Vegetal**

Art. 20 Quando a empresa fabricante do medicamento específico for também produtora do derivado vegetal, deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos.

I - testes de autenticidade, caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica;

II - descrição da droga vegetal em farmacopéias reconhecidas pela Anvisa, ou, em sua ausência, publicação técnico-científica indexada ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado

III - testes de pureza e integridade, incluindo:

a) cinzas totais e/ou cinzas insolúveis em ácido clorídrico;

b) umidade e/ou perda por dessecação;

c) pesquisa de matérias estranhas;

d) pesquisa de contaminantes microbiológicos; e

e) pesquisa de metais pesados;

IV - método de estabilização, quando empregado, secagem e conservação utilizada, com seus devidos controles, quando cabível;

V - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;

VI - avaliação da ausência de aflatoxinas, a ser realizada quando citada em monografia específica em farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;

VII - local de coleta;

VIII - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica; e

IX - análise quantitativa do(s) marcador(es) ou controle biológico.

Art. 21 O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do derivado vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

I - solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado;

II - relação aproximada droga vegetal: derivado vegetal;

III - testes de pureza e integridade, incluindo:

a) pesquisa de contaminantes microbiológicos;

b) pesquisa de metais pesados; e

c) resíduos de solventes (para extratos que não sejam obtidos por etanol e/ou água);

IV - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;

V - caracterização físico-química do derivado vegetal incluindo:

a) caracterização organoléptica, resíduo seco, pH, teor alcoólico e densidade (para extratos líquidos);

b) umidade/perda por dessecação, solubilidade e densidade aparente (para extratos secos);

c) densidade, índice de refração, rotação óptica (para óleos essenciais); e

d) índice de acidez, de éster, de iodo (para óleos fixos);

VI - avaliação da ausência de aflatoxinas, a ser realizado quando citado em monografia específica em Farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;

VII - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica; e

VIII - análise quantitativa do(s) marcador(es) ou controle biológico. Parágrafo único. Outros testes podem ser adicionados ou substituir os descritos no inciso V de acordo com monografia farmacopeica respectiva.

Art. 22 Quando a empresa não for a produtora do derivado vegetal, deverá enviar laudo de análise do fornecedor, contendo as seguintes informações: I - nomenclatura botânica completa; II - parte da planta utilizada; III -

solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado; IV - relação aproximada droga vegetal: derivado vegetal; e V - descrição do método para eliminação de contaminantes, quando utilizado, e a pesquisa de eventuais alterações.

Art. 23 O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote, dos ensaios abaixo descritos: I - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica; II - análise quantitativa do(s) marcador(es) específico(s) de cada espécie ou controle biológico; III - resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote do medicamento de acordo com a forma farmacêutica solicitada; IV - especificações do material de embalagem primária; V - controle dos excipientes utilizados na fabricação do medicamento por método estabelecido em farmacopéia reconhecida.

§ 1º Para associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não é possível, poderá(ão) ser apresentado(s) o(s) perfil(is) cromatográfico(s), que contemple(m) a presença de ao menos um marcador específico para cada espécie na associação, complementado pela determinação quantitativa do maior número possível de marcadores específicos para cada espécie. § 2º A impossibilidade técnica de determinação quantitativa de um marcador para cada espécie da associação deve ser devidamente justificada.

§ 3º Na hipótese do ensaio descrito no inciso V, não sendo uma farmacopéia reconhecida pela Anvisa, a empresa deve descrever detalhadamente todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade.

## **Subseção II**

### **Do Fitofármaco, Derivado de Síntese ou Semi-síntese**

Art. 24 Quando a empresa fabricante do medicamento específico for também a produtora do fitofármaco, deverá ser apresentado relatório descritivo que contemple as etapas de extração, isolamento e purificação do fitofármaco, metodologia, equipamentos, solventes e/ou excipientes utilizados.

§ 1º Deverá ser enviado laudo de análise do fitofármaco que contemple os requisitos mínimos de identidade e qualidade, conforme monografia farmacopeica reconhecida pela Anvisa.

§ 2º Na ausência de monografia farmacopeica reconhecida pela Anvisa, deverão ser apresentadas as referências bibliográficas das fontes de desenvolvimento da metodologia

analítica, junto às informações do fabricante do insumo ativo que identifique os requisitos de qualidade adotados.

Art. 25 Quando a empresa fabricante do medicamento específico não for a produtora do fitofármaco, deverá ser enviado laudo do fornecedor contendo a descrição dos solventes, excipientes e/ou veículos utilizados para obtenção do fitofármaco.

Art. 26 A empresa solicitante de registro de medicamento específico, cuja substância ativa esteja identificada no inciso VII do Art. 5º desta Resolução e seja derivada de síntese ou semi-síntese, deverá apresentar cópia da documentação, abaixo discriminada, em papel timbrado da empresa fabricante do fármaco.

I - relatório descritivo contendo dados gerais da empresa fabricante do fármaco, inclusive o endereço completo da mesma, além das etapas de síntese envolvidas, metodologia, equipamentos, solventes, excipientes e/ou reagentes utilizados;

II - rota de síntese do fármaco, com descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos e solventes utilizados e com determinação dos pontos críticos da produção e ensaios de controle em processos bem definidos;

III - laudo de análise do fármaco, com descrição das metodologias e referências empregadas no controle de qualidade, de acordo com os requisitos mínimos de identidade e qualidade adotados;

IV - quantificação dos contaminantes, de acordo com a rota de síntese do fármaco;

V - metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos do fármaco, no caso de fármacos que apresentem polimorfismo; e

VI - dados sobre os teores dos estereoisômeros, cuja proporção possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento, no caso de fármacos que apresentam quiralidade;

Parágrafo único. Fica facultado ao fabricante do fármaco enviar diretamente a Anvisa a documentação explicitada neste artigo, devidamente identificada com o número do processo a que se relaciona.

## **Subseção III Do Opoterápico**

Art. 27 Quando a empresa fabricante do medicamento específico for também a empresa produtora do opoterápico, deverá apresentar relatório descritivo contendo etapas de produção da preparação de origem animal, metodologia, equipamentos, solventes e/ou excipientes utilizados. Parágrafo único. Deverá ser apresentado laudo de análise que contemple os requisitos mínimos de identidade e qualidade

validados da preparação farmacêutica de origem animal.

Art. 28 Quando a empresa fabricante do medicamento específico não for a empresa produtora do opoterápico, deve ser apresentado laudo de análise do fornecedor que contemple os requisitos mínimos de identidade e qualidade validados.

§ 1º Para os ácidos graxos ômega-3, deverá ser apresentado laudo de análise, conforme requisitos mínimos de identidade e qualidade definidos pela Farmacopéia Européia, em sua última edição, ou outro compêndio oficial reconhecido pela Anvisa, de acordo a real tipificação do ácido graxo ômega-3 utilizado.

§ 2º No laudo de análise descrito no § 1º, deverá ser indicado a referência do método empregado, a especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

I – características físico-químicas incluindo: a) características organolépticas; b) solubilidade; c) absorvância; e d) material insaponificável.

II – testes de pureza e integridade incluindo: a) pesquisa de anisidina, peróxido, oligômeros, estearina, resíduos de solvente e resíduos de pesticida; b) pesquisa de metais pesados: mercúrio, cádmio, chumbo e arsênio; c) pesquisa de contaminantes microbiológicos; d) pesquisa de dioxinas, furanos e bifenilpoliclorados.

III – identificação; e

IV – doseamento.

Art. 29 Quando a empresa fabricante do medicamento específico for também a produtora do extrato de própolis, deverá ser apresentado laudo de análise que contemple os requisitos mínimos de identidade e qualidade validados, contendo as seguintes informações:

a) Própolis in natura

I – características sensoriais: aspecto, cor, sabor e odor;

II – requisitos físico-químicos: perda por dessecação, teor de cinzas totais, cinzas insolúveis em ácido clorídrico;

III – determinação de: solúveis em etanol, teor de ceras, teor de fenóis totais, teor de flavonóides, análise qualitativa de marcadores específicos (perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica), análise quantitativa de marcadores específicos ou controle biológico;

IV – contaminantes: pesquisa e identificação de patógenos, coliformes, fungos e leveduras, metais pesados, determinação de material estranho;

V – informações sobre a espécie da abelha e as espécies da flora presentes no local da colméia onde foi coletada a própolis.

b) Extrato de própolis

I – características organolépticas: aspecto, cor, sabor e odor;

II – requisitos físico-químicos: a) extrato líquido: determinação do extrato seco, densidade, teor alcoólico e pH; b) extrato seco: umidade, perda por dessecação e densidade aparente;

III – determinação de: teor de fenóis totais, teor de flavonóides, análise qualitativa de marcadores específicos (perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica), análise quantitativa de marcadores específicos ou controle biológico;

IV – contaminantes: pesquisa e identificação de patógenos, coliformes, fungos e leveduras, metais pesados, determinação de material estranho;

Art. 30 Quando a empresa fabricante do medicamento específico não for a produtora do extrato de própolis, deverá ser apresentado laudo de análise do fornecedor, contendo as informações descritas acima para o extrato acompanhado da descrição da espécie da abelha e das espécies da flora específica presentes no local da colméia e compatíveis com o raio de atuação da abelha.

## Seção VI

### Dos Modelos de Bula, Rótulo e Embalagem

Art. 31 A empresa deverá apresentar modelo de bula e layout das embalagens primária e secundária do medicamento, conforme legislação específica.

§ 1º **Revogado RDC 242/2018**

§ 2º **Revogado RDC 242/2018**

## Seção VII Da Segurança e Eficácia

Art. 32 O relatório técnico deve conter informações sobre segurança e eficácia comprovadas por:

I - relatório de segurança e eficácia pré-clínica e clínica; ou

II - dados de literatura técnico-científica que contemple essas informações; ou

III – tradicionalidade de uso

Art. 33 Estão isentos da comprovação de eficácia e segurança: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 97, de 1º de agosto de 2016)**

I – **Revogado RDC 242/2018.**

II - medicamentos à base de própolis de uso tópico, na cavidade bucal, com as indicações de uso: como antiinflamatório, anti-séptico e cicatrizante; e

III - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, de uso oral classificados como medicamentos isentos de prescrição médica;

IV - produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação;

V - Os CPHD conforme regido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 10 de janeiro de 2001, que aprovou o regulamento técnico que institui as BPFC do CPHD, ou suas atualizações.

VI - medicamentos específicos que possuem bula padronizada, desde que a bula apresentada para fins de registro ou renovação esteja em conformidade com a bula padronizada disponibilizada pela Anvisa.

§ 1º A Anvisa publicará as bulas padronizadas de medicamentos específicos em ato normativo específico.

§ 2º Os medicamentos registrados com base no disposto no inciso VI:

I - não poderão solicitar alterações pós-registro relativas a segurança e eficácia, tais como alterações de posologia, inclusão de indicação terapêutica, inclusão de via de administração ou ampliação de uso;

II - não poderão apresentar, nos seus textos de bula, informações de segurança e eficácia diferente das descritas na bula padronizada;

III - deverão atualizar seus textos de bula conforme modelo, sempre que a bula padronizada do medicamento for atualizada pela Anvisa.

§3º As solicitações de inclusão ou alteração das bulas padronizadas devem ser encaminhadas à Anvisa, por meio de carta, contendo a justificativa da solicitação e documentação técnica que embasa a alteração.

§4º Os medicamentos para os quais existe bula padronizada e que optarem por não adotar o modelo de bula disponibilizado pela Anvisa deverão comprovar sua segurança e eficácia, conforme o disposto no art. 32

Art. 34 Para os medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais de uso tópico classificados como medicamentos isentos de prescrição médica, além de outros à base de cânfora, deverão ser apresentados dados de literatura técnico-científica que suportam a finalidade terapêutica pretendida para a associação.

Art. 35 Para os antiácidos isolados ou associados a antifiséticos será considerada a quantidade de cada íon e sua capacidade neutralizante, devendo ser apresentados dados de literatura técnico-científica que suportam as doses pretendidas, junto à justificativa técnico-científica de racionalidade da associação.

Art. 36 Para os medicamentos à base dos hepatoprotetores identificados no inciso X do Art. 5º desta Resolução devem ser apresentados dados de literatura técnicocientífica indexada dos componentes ativos isolados nas dosagens pretendidas.

Art. 37 Para os medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais sob prescrição médica, para os opoterápicos isolados ou associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos deve ser apresentado estudo de eficácia e segurança clínica ou dados da literatura que comprovem a eficácia e segurança da associação, nas doses pretendidas, através de estudos clínicos publicados em literatura técnico-científica indexada e justificativa técnico-científica de racionalidade da associação.

§ 1º Para os medicamentos à base de ácidos graxos ômega-3 associados a vitaminas e/ou minerais, para uso oral, com níveis de dosagem diária abaixo do definido pela Portaria SVS/MS nº 40, de 16 de janeiro de 1998, ou suas atualizações, sem prescrição médica, de acordo com o estabelecido pela RDC nº 138, de 29 de maio de 2003, ou suas atualizações, não serão exigidos estudos de comprovação de eficácia clínica.

§ 2º Para os medicamentos à base de própolis com as indicações terapêuticas ou forma de uso diferente daquelas descritas no inciso II do Art. 33 desta Resolução, deverá ser apresentado estudo de eficácia e segurança clínica de uso do medicamento ou dados da literatura que comprovem a eficácia e segurança, através de estudos clínicos publicados em literatura técnico-científica indexada, considerando a própolis específica utilizada

§ 3º Os estudos com a própolis específica somente serão válidos para produtos baseados nela própria.

§ 4º Para os medicamentos à base de opoterápicos isolados ou associados entre si e/ou a derivados vegetais e/ou vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármacos os requisitos para comprovação de segurança e eficácia encontram-se estabelecidos na Tabela I do Anexo I desta Resolução.

Art. 38 Para os medicamentos à base de associações definidas pelo inciso XIII e do art. 5º desta Resolução, bem como aqueles à base dos ativos: rutina e/ou quercitina e/ou hesperidina e/ou diosmina, além de outros à base da associação ativa troxerrutina e cumarina, os requisitos para comprovação de segurança e eficácia encontram-se estabelecidos na Tabela I do Anexo I desta Resolução. Parágrafo Único. Para finalidade terapêutica diferente daquelas apresentadas na Tabela I do Anexo I, a empresa deverá enviar o relatório de segurança e eficácia clínica para o medicamento e justificativa técnico-científica de racionalidade da associação.

Art. 39 Para comprovação de segurança e eficácia pela tradicionalidade de uso do medicamento específico deverão ser

apresentadas publicações técnico-científicas que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:

I - indicação de uso episódico ou para curtos períodos de tempo;

II - indicação para doenças de baixa gravidade ou relacionada à melhoria ou manutenção da saúde;

III - coerência das indicações terapêuticas propostas com as comprovadas pelo uso tradicional;

IV - ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas, ou presentes dentro de limites comprovadamente seguros;

V - comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 10 anos no Brasil; e

VI - racionalidade das associações de ativos.

§ 1º Não serão permitidas alterações das seguintes características do medicamento durante o período de comercialização igual ou superior a 10 anos: substância(s) ativa(s): qualitativa e quantitativa, forma farmacêutica incluindo sistema de liberação, posologia e indicação terapêutica.

§ 2º Deverá ser apresentado o Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância (DDSF) e Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF) para o medicamento, de acordo com a regulamentação sanitária em vigor.

§ 3º Deverão ser apresentados material de bula, embalagem e de fins publicitários do medicamento que comprove que o produto fora utilizado durante o período mínimo de comercialização definido no inciso V do “caput” deste artigo, para a indicação terapêutica proposta.

Parágrafo único. Para os medicamentos específicos que comprovarem segurança e eficácia por tradicionalidade de uso, deve ser inserida a seguinte frase na bula, embalagem e material publicitário: "Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado".

#### **CAPÍTULO IV Do Registro de Produtos Importados**

Art. 40 Os fabricantes ou seus representantes que pretenderem comercializar medicamentos específicos produzidos em território estrangeiro, além de cumprir os requisitos dessa Resolução referentes à fabricação nacional, devem apresentar:

I - autorização da empresa fabricante, detentora do registro e/ou da marca, para o registro, representação comercial ou uso da marca no Brasil, quando aplicável;

II - cópia do CBPFC emitido pela Anvisa para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção;

III - cópia do CBPFC emitido pela Anvisa ou do protocolo do pedido de inspeção para este fim, para a linha de produção da empresa requerente do registro, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária;

IV - laudo de análise com especificação e referência bibliográfica, ou descrição de metodologia de controle da qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação: produto acabado, a granel ou na embalagem primária;

V - comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no inciso V deste artigo, deverá ser apresentada comprovação de registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Anvisa.

§ 2º No caso de a Anvisa ainda não ter realizado inspeção na empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção sanitária à Anvisa, acompanhado de cópia do CBPFC de produtos farmacêuticos por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante.

§ 3º A Anvisa poderá, conforme legislação específica, efetuar a inspeção da empresa fabricante no país ou bloco de origem.

Art. 41 Deve ser enviada à Anvisa cópia dos resultados e da avaliação do teste de estabilidade na embalagem primária de comercialização, de acordo com a Resolução – RE nº 01, de 29 de julho de 2005, da Anvisa, que publicou o Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade de Medicamentos.

Art. 42 O prazo de validade do produto importado a granel deve ser contado 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.

Art. 43 Todo o material relativo ao produto, tais como os relatórios de produção e controle da qualidade, e as informações contidas em rótulos, bulas e embalagens deve estar em idioma português, atendendo à legislação em vigor.

Art. 44 Os documentos oficiais em idioma estrangeiro, usados para fins de registro, expedidos pelas autoridades sanitárias, devem ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

Art. 45 Havendo necessidade de importar amostras, a empresa deve solicitar à Anvisa a devida autorização para a importação. Art. 46 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 3 (três) lotes apresentados no pedido de registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos, sob pena de configuração de infração sanitária.

## **CAPÍTULO IV DAS MEDIDAS PÓS-REGISTRO**

### **Seção I**

#### **Das Alterações, Inclusões, Suspensão, Reativação e Cancelamento Pós-Registro Art.**

47 As alterações, inclusões, suspensão, reativação e cancelamento pós registro de medicamento específico devem seguir os procedimentos especificados na RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009, da Anvisa, que dispõe sobre a realização de “alterações, inclusões, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos”, ou suas atualizações.

Parágrafo único. Para as alterações pós-registro de fabricante de fármaco, de acordo com o estabelecido no Art. 26 desta Resolução, deverão ser obedecidos os procedimentos especificados para o assunto, na RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009, ou suas atualizações.

### **Seção II Da Renovação de Registro**

Art. 48 Todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro, deverão apresentar à Anvisa os seguintes documentos para efeito de renovação:

I – Formulário de Petição – FP devidamente preenchido;

II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;

III - cópia do CRT, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

IV - cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença;

V - cópia do CBPFC, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento específico será fabricado;

VI - demonstração da existência de um sistema de farmacovigilância na empresa para monitoração de falhas terapêuticas e efeitos colaterais indesejáveis, de acordo com legislação específica;

VII - última versão de layout de bula, rótulo e embalagem que acompanha o produto; VIII – lista com as alterações do produto 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 DOU, ou na ausência, cópia do(s) protocolo(s) da(s) petição(ões) correspondente(s);

IX - relatórios de segurança e eficácia e relatórios de produção, controle da qualidade, conforme determinado por essa Resolução, caso não tenham sido previamente apresentados;

X – resultados do estudo de estabilidade de acompanhamento, de acordo com o Guia de Estabilidade de Medicamentos, publicado pela Anvisa na RE nº 01, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações; e XI - cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento em, no mínimo, uma nota por forma farmacêutica.

§ 1º 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. §

2º Devem ser enviados relatórios periódicos de farmacovigilância, de acordo com a legislação específica.

Art. 49 Para a renovação do registro de produtos importados deverão ser apresentados, além do disposto no art. 48 desta Resolução, laudo de análise de três lotes importados nos últimos três anos do controle da qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica, de acordo com a forma farmacêutica, realizados pelo importador no Brasil.

## **CAPÍTULO V Das Disposições Finais e Transitórias**

Art. 50 Para os medicamentos registrados em outras categorias, a adequação a esta Resolução deverá ocorrer no momento da renovação de registro do produto.

§ 1º Para as petições que estejam protocoladas na Anvisa, serão concedidas três meses para protocolo de adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.

§ 2º Será aceita a adequação de formulações com supressão de ativos, desde que comprovada segurança, eficácia e qualidade para a nova formulação, nos termos desta Resolução.

§ 3º Serão concedidos 12 meses de prazo para protocolo das adequações que tratam do relatório de estabilidade para as novas formulações, a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 4º Para os casos em que as alterações da formulação impliquem em novos estudos de segurança e eficácia para o medicamento, serão concedidos 18 meses de prazo para protocolo do

relatório conclusivo, nos termos dispostos nesta Resolução, a partir da data de sua publicação.

Art. 51 A Anvisa poderá realizar análise de controle de lotes comercializados para monitoração da qualidade e da conformidade do medicamento com as informações apresentadas no registro ou renovação de registro.

Art. 52 A Anvisa poderá, a qualquer momento, exigir provas adicionais relativas à identidade e qualidade dos componentes, da segurança e da eficácia de um medicamento, em caso de dúvidas ou ocorrências que dêem ensejo a avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro.

Art. 53 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado 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. 54 Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 132, de 29 de maio de 2003.

Art. 55 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

#### **HISTORICO**

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4 de 28/01/2015

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 97 de 01/08/2016

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 242 de 26/07/2018

**ANEXO I Tabela I – Segurança e Eficácia**

Associação ativa	Finalidade Terapêutica	Requisitos de segurança e eficácia
<p>Medicamentos a base de um derivado vegetal, conforme padronização dos marcadores e posologia diária definida pela IN 05/08, ou atualizações, associado a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos (com níveis de dosagem diária abaixo do definido pela Portaria 40/98, ou suas atualizações);</p> <p>Medicamentos a base de um derivado vegetal: Panax ginseng C. A. Mey ou Aesculus hippocastanum L. ou Ginkgo biloba L., conforme padronização de marcadores e posologia diária definida pela IN 05/08, ou atualizações, associado a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos (com níveis de dosagem diária abaixo do definido pela Portaria 40/98, ou suas atualizações) e/ou rutina;</p> <p>Medicamentos a base de rutina e/ou quercitina e/ou hesperidina e/ou diosmina, isolados ou associados entre si</p>	<p>Manutenção/Melhoria da saúde Tratamento/Alívio de sintomas de determinada doença/desordem/condição o Profilaxia/Prevenção de determinada doença/desordem/condição o Auxiliar no tratamento de doença/desordem/condição o</p>	<p>Estudo de eficácia clínica da associação, ou dados de literatura publicados em literatura técnico-científica indexada dos componentes ativos isolados nas dosagens pretendidas acompanhados da justificativa técnico científica de racionalidade da associação.</p>
<p>Medicamentos à base da associação de troxerrutina e cumarina;</p>	<p>Medicamentos à base da associação de troxerrutina e cumarina;</p>	<p>Evidência técnicocientífica da racionalidade da associação; e estudos clínicos de segurança e eficácia para o medicamento nas doses pretendidas, ou dados de literatura que comprovem a segurança e eficácia da associação ativa através de clínicos da associação publicados em literatura técnico-científica indexada.</p>
<p>Medicamentos à base de um derivado vegetal, conforme padronização de marcadores e posologia diária definida pela IN 05/08, ou atualizações, associado à vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármacos e/ou própolis;</p>		
<p>Medicamentos à base de um ou mais derivados vegetais associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármacos;</p> <p>Medicamentos à base de opoterápicos isolados ou associados entre si e/ou a derivados vegetais e/ou vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármacos;</p> <p>Medicamentos à base de fitofármaco ou associações deste as vitaminas e/ou minerais e/ou</p>	<p>Conforme relatório de segurança e eficácia pré-clínico e clínico</p>	<p>Evidência técnicocientífica da racionalidade da associação e estudos pré-clínicos e clínicos de segurança e eficácia para o medicamento nas doses pretendidas.</p>

aminoácidos e/ou proteínas; Medicamentos à base de hepatoprotetores associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármacos.		
--	--	--

**ANEXO II - FOLHA DE ROSTO DO PROCESSO DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS**  
Não disponibilizado. Acessar no site da ANVISA

## RDC Nº 16, DE 01/04/2014

*Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

#### Seção II Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;  
II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;  
III - Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a

controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V - comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX - envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII - licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação,

cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

### Seção III Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

## CAPÍTULO II DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Art. 10. Os critérios para o peticionamento, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Excetua-se do disposto no caput as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do caput o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

#### Seção I

##### Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II – para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados; f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou

estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolado na autoridade sanitária local competente, em data anterior ao vencimento.

§ 3º No peticionamento de renovação, as empresas transportadoras de medicamentos, sem armazenagem, ficam dispensadas de apresentar licença sanitária ou documento equivalente referente a ano corrente, nos casos em que a legislação local dispensar sua renovação.

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 16. A Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE. Seção II Da Renovação

Art. 19. A AFE e a AE de empresas ou estabelecimentos que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fracionamento, importação, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial ou os medicamentos que as contenham, o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais devem ser renovadas anualmente, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU. Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica à AFE e à AE concedidas para as atividades de fabricação ou produção de medicamentos e insumos farmacêuticos e para quaisquer atividades de produtos

para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Art. 20. A petição de renovação de AFE e AE deve ser protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU.

§ 1º A petição protocolada em data anterior ou posterior ao período fixado no caput deste artigo será indeferida pela Anvisa em razão da sua intempetividade.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no caput deste artigo sem que tenha sido efetivado o protocolo da petição de renovação, a respectiva AFE ou AE será considerada caduca ao término de sua vigência.

§ 3º A caducidade da AFE e da AE não será publicada no DOU e poderá ser consultada no cadastro da empresa ou estabelecimento no site da Anvisa.

§ 4º A empresa ou estabelecimento cuja AFE ou AE caducar, tiver seu requerimento de renovação indeferido ou for cancelada, deve peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE para fins de regularização.

Art. 21. As petições de renovação de AFE e AE protocoladas dentro dos prazos previstos no caput do art. 20, cuja decisão não seja publicada pela Anvisa no DOU até a data de seus respectivos vencimentos, serão consideradas automaticamente renovadas.

§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

### Seção III Da Alteração

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal. Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.

#### Seção IV Do Cancelamento

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I – encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

#### Seção V Do Recurso Administrativo

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.

### CAPÍTULO III DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;
- d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;
- e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e
- f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem; e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

### CAPÍTULO IV DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;
- d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;
- e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

- a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;
- c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;
- d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;
- e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;
- f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;
- g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;
- h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;
- i) sistema da qualidade estabelecido;
- j) plano para gerenciamento de resíduos;
- k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;
- l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e
- m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

#### CAPÍTULO V

##### DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I - contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

II - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) com o código e a descrição da atividade econômica referente à atividade peticionada; e

III - comprovação da responsabilidade técnica realizada por profissional legalmente habilitado.

#### CAPÍTULO VI

##### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006. Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.

Art. 31. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação

Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC nº 3/99 – “Registro de Empresas de Produtos Domissanitários”; GMC nº 05/05 – “Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/ Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento”; GMC nº 132/96 – Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC nº 24/96 – Registro de Empresas Domissanitárias.

Parágrafo único. Os estabelecimentos filiais de empresas que realizem atividades referentes a produtos para saúde para os quais é exigida AFE nos termos desta Resolução terão o prazo de um ano, contado a partir de 04 de agosto de 2014, para requerer à ANVISA a referida autorização.” (NR) **(Redação dada pela RDC 40/14)**

Art. 33. 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## RDC Nº 22, DE 29/04/2014

*Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados –SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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 suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 15 de abril de 2014, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

### CAPÍTULO I DA ABRANGÊNCIA E DOS OBJETIVOS

Art. 1º Esta Resolução estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 2º O SNGPC abrange os medicamentos sujeitos ao controle especial a que se refere a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e os medicamentos antimicrobianos a que se refere a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, ou as que vierem substituí-las.

Art. 3º Todas as farmácias e drogarias devem, obrigatoriamente, utilizar o SNGPC para escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas de que trata esta Resolução.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias de natureza pública e os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica não estão sujeitos a esta Resolução enquanto o módulo específico do SNGPC não for disponibilizado e implantado no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 4º São objetivos do SNGPC:

- I - capturar e analisar os dados provenientes da produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação, consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos para gerar informações, em seus diversos detalhamentos;
- II - otimizar as ações de controle sobre os procedimentos de escrituração de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução;

III - aprimorar as ações de vigilância sanitária relacionadas ao monitoramento sanitário e farmacoepidemiológico e controle dos medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução;

IV - contribuir com a produção de conhecimento sobre estudos de utilização de medicamentos e farmacoepidemiologia; e

V - subsidiar a gestão de riscos associados aos medicamentos e aos insumos farmacêuticos na pós-comercialização e no pós-uso.

### CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 5º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - autenticidade: garantia de que os dados ou informações sejam verdadeiros e fidedignos, tanto na origem quanto no destino;

II - cadastro: identificação e inclusão dos dados da empresa no sistema de segurança da Anvisa para fins de acesso ao peticionamento eletrônico, obtenção de Autorização de Funcionamento e demais serviços e sistemas disponibilizados no âmbito da Anvisa;

III - cadastro de órgãos de vigilância sanitária: identificação e inclusão dos dados do órgão de vigilância e da autoridade sanitária no cadastro de instituições da Anvisa;

IV - credenciamento: o ato de adesão do estabelecimento ao SNGPC mediante realização do inventário inicial e envio pelo farmacêutico responsável técnico e recebimento pela base de dados da Anvisa;

V - Certificado de Escrituração Digital: documento emitido pelo SNGPC, após o credenciamento, que comprova, perante a autoridade sanitária competente, que o estabelecimento está apto a efetuar a escrituração sanitária;

VI - Certificado de Transmissão Regular: documento complementar que pode ser solicitado pela autoridade sanitária e pelas distribuidoras às farmácias e drogarias abrangidas por esta Resolução, com a finalidade de atestar a regularidade na transmissão eletrônica dos dados;

VII - dado: sequência de símbolos quantificados ou quantificáveis que são a base para a geração da informação;

VIII - disponibilidade: facilidade de acesso ou de recuperação de dados ou informações;

IX - escrituração sanitária: procedimento de registro da movimentação das entradas e saídas de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução no SNGPC;

X - arquivo XML: arquivo eletrônico padronizado a ser transmitido ao SNGPC;

XI - estabelecimento: unidade da empresa destinada à manipulação de insumos farmacêuticos e dispensação de medicamentos e preparações sujeitos a esta Resolução, caracterizada por ter Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) único cadastrado junto à Anvisa e à Receita Federal do Brasil;

XII - gestor de segurança: pessoa física incumbida de administrar e controlar o acesso de usuários ao sistema de segurança da Anvisa, devendo representar a empresa no âmbito dos sistemas informatizados da Agência e ser habilitado a efetuar ações nos sistemas da Anvisa;

XIII - gestor do SNGPC: profissional vinculado ao órgão ou autoridade sanitária em âmbito federal, estadual, regional, municipal ou do Distrito Federal que administra o cadastro do órgão e dos profissionais a ele vinculados;

XIV - inconsistência: discordância de dados identificada durante o registro do inventário ou durante a escrituração sanitária, relacionados com o cadastro das empresas, números de registro dos medicamentos, códigos da Denominação Comum Brasileira, dentre outros;

XV - informação: é o dado valorado, provido de significado, passível de análise, comparação ou interpretação;

XVI - instabilidade do SNGPC: problema de natureza operacional caracterizado como falha, interrupção ou ausência de comunicação na transmissão e acesso de dados ou informações;

XVII - integridade: garantia de não violação dos ativos de informação, na origem, no trânsito ou no destino;

XVIII - interoperabilidade: possibilidade de ser operado de forma integrada ou conjunta;

XIX - inventário inicial: declaração de todo o estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução, a ser informado por meio de envio de arquivo XML;

XX - monitoramento farmacoepidemiológico: acompanhamento sistemático de indicadores farmacoepidemiológicos relacionados com o consumo de medicamentos em populações, com a finalidade de subsidiar medidas de intervenção em saúde pública, incluindo educação sanitária, e alterações na legislação específica vigente;

XXI - monitoramento sanitário: acompanhamento sistemático de indicadores operacionais relativos ao credenciamento de empresas no sistema, retenção de receitas, escrituração, envio de arquivos eletrônicos e eficiência do sistema de gerenciamento de dados, com a finalidade de subsidiar, entre outros instrumentos de vigilância sanitária, a fiscalização sanitária, compreendendo três componentes básicos:

a) coleta de dados;

b) análise regular dos dados; e

c) ampla e periódica disseminação dos dados;

XXII - movimentação: todas as atividades do estabelecimento relacionadas com a entrada (compra ou transferência) e a saída (venda/dispensação, transformação, transferência ou perda) de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução;

XXIII - padrão de transmissão: documento XML adequado ao Esquema XML do SNGPC;

XXIV - perda: movimentação representada pelos seguintes casos:

a) vencimento do prazo de validade;

b) apreensão ou recolhimento pela autoridade sanitária;

c) roubo ou furto;

d) avaria;

e) desvio de qualidade;

f) exclusão da lista atualizada de insumos sujeitos à presente Resolução;

g) coleta de amostra para controle da qualidade;

h) erro ou perda no processo de produção e/ou de manipulação;

i) coleta de amostra para fins de análise fiscal por parte da autoridade sanitária; e

j) devolução ou recolhimento ao fabricante;

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 - farmacêutico 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 - saída: movimentação representada pela venda, perda, transferência e/ou transformação de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos manipulados acabados;

XXVIII - senha: código eletrônico pessoal, sigiloso e intransferível cadastrado nos sistemas da Anvisa para fins de identificação e obtenção de acesso às transações e operações em ambiente Internet;

XXIX - sigilo: condição inerente aos dados e informações que necessitam de medidas especiais de proteção contra revelação não autorizada;

XXX - sistema informatizado: aplicativo elaborado para servir como ferramenta tecnológica necessária à realização dos atos, procedimentos e operações relacionados com o SNGPC;

XXXI - transferência: movimentação de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos manipulados acabados entre estabelecimentos da mesma rede ou empresa, identificados pelo mesmo número de raiz referente ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ.

### CAPÍTULO III

#### DO ACESSO E DO CREDENCIAMENTO

Art. 6º O acesso ao SNGPC pressupõe a realização e atualização dos cadastros do estabelecimento, do gestor de segurança, do farmacêutico responsável técnico e do responsável legal junto à Anvisa.

Art. 7º O acesso ao SNGPC é feito por meio de senha pessoal, sigilosa e intransferível.

Parágrafo único. O uso indevido da senha e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de seu sigilo serão de responsabilidade do farmacêutico responsável técnico e do responsável legal do estabelecimento.

Art. 8º O credenciamento do estabelecimento no SNGPC efetivar-se-á com a realização do inventário inicial pelo farmacêutico responsável técnico, mediante acesso ao SNGPC e envio do arquivo XML.

Art. 9º. Efetivado o credenciamento no SNGPC, o Certificado de Escrituração Digital deve ser impresso e permanecer à disposição para fins de fiscalização.

Parágrafo único. Sempre que for realizada a substituição do farmacêutico responsável pela transmissão de dados ao SNGPC, poderá ser impresso um novo Certificado de Escrituração Digital com os dados atualizados.

#### CAPÍTULO IV DA ESCRITURAÇÃO E DO CONTROLE DO ESTOQUE

Art. 10. Os estabelecimentos devem realizar a escrituração de toda e qualquer movimentação e o controle do estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrão de transmissão estabelecidos pela Anvisa, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas.

§ 1º A escrituração é de responsabilidade do farmacêutico responsável técnico ou seu substituto legal devidamente cadastrado e associado no SNGPC.

§ 2º Devem ser escriturados os dados exigidos conforme normas específicas vigentes para os medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução.

§ 3º Os dados da escrituração sanitária devem ser transmitidos eletronicamente em arquivos no intervalo de, no mínimo, 1 (um) e, no máximo, 7 (sete) dias consecutivos, ainda que nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento tenha ocorrido no respectivo período.

§ 4º A transmissão eletrônica deve ser realizada e atualizada, no mínimo, uma vez por semana.

§ 5º Para os insumos farmacêuticos, deve ser escriturado o número do lote do fabricante.

§ 6º A escrituração deve ser mantida no sistema informatizado do estabelecimento, para controle e fiscalização pela autoridade sanitária.

Art. 11. Na falta de farmacêutico substituto, a escrituração deve ser obrigatoriamente transmitida ao final dos períodos de ausências do farmacêutico responsável técnico, por meio do envio de arquivos sem movimentação de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, ou a que vier a substituí-la.

Art. 12. A substituição definitiva ou eventual do farmacêutico responsável técnico no SNGPC deve ser precedida de finalização do inventário, de modo que as transmissões da escrituração possam ter continuidade pelo substituto ou pelo novo farmacêutico responsável técnico.

§ 1º Na hipótese do caput deste artigo, o novo farmacêutico responsável técnico ou o substituto deve conferir o inventário previamente finalizado.

§ 2º Nos casos em que houver divergência entre os dados do inventário finalizado anteriormente e o estoque existente no estabelecimento, o substituto ou o novo farmacêutico responsável técnico deve corrigir

seu inventário antes de iniciar suas atividades e informar a autoridade sanitária local.

Art. 13. A transferência de estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução fica permitida nos casos de encerramento, alteração das atividades ou junção de estabelecimentos, e deve ser escriturada no SNGPC.

Parágrafo único. Na hipótese prevista no caput, o estabelecimento que receber os medicamentos e insumos farmacêuticos deve escriturar a movimentação de entrada através de nota fiscal emitida pelo estabelecimento que encerrou suas atividades.

Art. 14. O farmacêutico responsável técnico deve notificar qualquer inconsistência relacionada a medicamentos e insumos farmacêuticos por meio de funcionalidade disponível no ambiente do SNGPC.

§ 1º Quando houver inconsistências que impeçam o envio de arquivo XML, as movimentações desta inconsistência devem ser escrituradas no sistema informatizado do estabelecimento para controle e fiscalização pela autoridade sanitária.

§ 2º Corrigida a inconsistência que impede o envio de arquivo XML, as movimentações devem voltar a ser escrituradas no SNGPC.

Art. 15. O estoque físico dos medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial deve ser qualitativa e quantitativamente idêntico ao escriturado no SNGPC, bem como no sistema informatizado do estabelecimento, observando-se o prazo de escrituração.

Art. 16. Todo o estoque movimentado pelo estabelecimento deve estar devidamente escriturado, sendo este comercializável ou não.

#### CAPÍTULO V DO SISTEMA INFORMATIZADO E DO PADRÃO SNGPC

Art. 17. O sistema informatizado utilizado pelo estabelecimento deve ser desenvolvido ou adaptado segundo os requisitos e as especificações estabelecidos pela Anvisa.

Art. 18. O sistema informatizado do estabelecimento, que gera os arquivos XML para envio ao SNGPC, deve ter acesso restrito ao farmacêutico responsável técnico ou seu substituto legal devidamente cadastrado e associado no SNGPC.

§ 1º O farmacêutico responsável técnico pode delegar a terceiros, sob sua responsabilidade, o acesso parcial ao sistema informatizado para fins de inserção dos dados.

§ 2º É função do farmacêutico responsável técnico a geração e envio dos arquivos XML ao SNGPC.

Art. 19. O sistema informatizado do estabelecimento deve garantir:

I - a realização periódica de cópia de segurança dos dados de escrituração, que deve permanecer arquivada no estabelecimento por 2 (dois) anos; e

II - a geração de relatórios atualizados dos estoques e movimentações de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução, com informações necessárias para sua conferência e rastreabilidade.

Art. 20. O desenvolvimento, aquisição e manutenção do sistema informatizado para fins desta Resolução são de responsabilidade de cada estabelecimento.

Art. 21. O sistema informatizado utilizado pelo estabelecimento deve assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução de ações de fiscalização, monitoramento, gerenciamento e controle de riscos pela autoridade sanitária competente, bem como garantir a proteção da imagem, da honra e da privacidade das pessoas.

Parágrafo único. É vedado disponibilizar a terceiros não autorizados dados ou informações relacionadas à comercialização e uso de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução, capazes de identificar e individualizar padrões ou hábitos de prescrição, dispensação ou consumo desses produtos, salvo nos casos permitidos pela legislação vigente.

Art. 22. Os requisitos e as especificações dos Padrões SNGPC, bem como suas eventuais alterações, são aprovados em ato próprio e permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa para viabilizar o desenvolvimento ou a atualização dos sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos.

Art. 23. A Anvisa disponibiliza ambientes de testes para validação de arquivos enviados ao SNGPC em seu sítio eletrônico na internet, de modo a viabilizar o desenvolvimento ou a adaptação dos sistemas informatizados de que trata esta Resolução.

## CAPÍTULO VI

### DA GESTÃO DO SNGPC E DA FISCALIZAÇÃO PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 24. As autoridades sanitárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios terão acesso a dados e informações por meio do SNGPC, em seus diversos detalhamentos, acerca da produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução, no âmbito de suas respectivas atribuições legais.

Art. 25. A gestão do SNGPC, em âmbito nacional, é exercida pela Anvisa.

Art. 26. Ao gestor nacional do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema para os profissionais de vigilância sanitária no âmbito federal;

II - a 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; e III - cooperar com a orientação e capacitação de profissionais de vigilância sanitária e do setor regulado acerca dos procedimentos para operacionalização do SNGPC e do uso de informação para a tomada de decisão e ação.

Art. 27. Ao gestor estadual, distrital e regional do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema para os profissionais de vigilância sanitária no âmbito do respectivo Estado, Regional ou do Distrito Federal;

II - a atribuição de acesso com perfil de gestor municipal do SNGPC no âmbito dos Municípios ou áreas administrativas do respectivo Estado, Regional e Distrito Federal, conforme indicação e escolha da autoridade competente de cada município ou área administrativa; e

III - cooperar com a orientação e capacitação de profissionais de vigilância sanitária e do setor regulado dos municípios ou áreas administrativas sob sua jurisdição acerca dos procedimentos para operacionalização do SNGPC e do uso de informação para a tomada de decisão e ação.

Art. 28. Ao gestor municipal do SNGPC cabe, entre outras atribuições:

I - a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema para os profissionais de vigilância sanitária no âmbito do município; e

II - cooperar com a orientação e capacitação de profissionais de vigilância sanitária e do setor regulado acerca dos procedimentos para operacionalização do SNGPC e do uso de informação para a tomada de decisão e ação.

Art. 29. A responsabilidade pela atualização dos dados referentes aos gestores do SNGPC, no âmbito nacional, estadual, regional, do Distrito Federal ou municipal, junto às instâncias responsáveis pela atribuição de acesso ao sistema com perfil de gestor fica a cargo das respectivas autoridades sanitárias.

Art. 30. O acesso ao SNGPC pelos profissionais de vigilância sanitária dar-se-á mediante liberação de acesso pelo gestor do SNGPC do respectivo Estado, Regional, Distrito Federal ou Município e abrange os dados e informações relativos ao seu âmbito de atuação.

Art. 31. Os dados e informações técnicas e operacionais obtidos por meio do SNGPC devem receber tratamento sigiloso, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Art. 32. Compete à autoridade sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a fiscalização dos estabelecimentos quanto ao cumprimento desta Resolução.

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. 33. Não deverá ser objeto de autuação a falta de regularidade na transmissão das movimentações e emissão de relatórios quando o motivo for estritamente instabilidade operacional do próprio SNGPC.

Art. 34. Configurada infração por inobservância de preceitos legais, a autoridade sanitária deve tomar medidas necessárias dentro de sua competência e

poderá comunicar o fato ao Conselho Profissional competente e acompanhar seu desdobramento.

## CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. A escrituração de medicamentos e insumos farmacêuticos sujeitos a esta Resolução substitui a escrituração realizada por meio de livro de registro ou sistema informatizado previamente autorizado pela autoridade sanitária competente, estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, ou as que vierem substituí-las.

§ 1º Fica excepcionalmente admitida a adoção de rotinas não informatizadas pelo SNGPC, mediante manutenção do livro de registro, em municípios desprovidos de acesso à internet, condicionada à autorização pela autoridade sanitária local.

§ 2º Para os fins do disposto no § 1º, cabe à autoridade sanitária local comunicar o fato à área técnica da Anvisa responsável pela gestão do SNGPC.

§ 3º Fica excepcionalmente admitida a adoção de rotinas não informatizadas pelo SNGPC, mantendo-se a escrituração no sistema informatizado do estabelecimento, nos casos de apresentações comerciais fracionáveis e para os medicamentos ou insumos farmacêuticos com inconsistência.

Art. 36. Os estabelecimentos deverão manter a escrituração sanitária atualizada conforme os prazos estabelecidos nesta Resolução, para o fim de obtenção do Certificado de Transmissão Regular.

Parágrafo único. Durante a inspeção sanitária local, caso seja verificada divergência entre o estoque físico e o estoque no SNGPC, deverá ser considerada a existência de arquivos não enviados e/ou não validados no prazo previsto pelo § 4º do art. 10.

Art. 37. Fica estabelecida a interface entre o SNGPC e o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM para os medicamentos sujeitos a esta Resolução.

Art. 38. A área técnica competente da Anvisa adotará medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

Art. 39. 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 nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 40. Ficam revogadas a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, a Instrução Normativa nº 7, de 24 de abril de 2007, e a Instrução Normativa nº 11, de 31 de outubro de 2007.

Art. 41. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO  
ANEXO I

LISTA DE ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS  
NA ANVISA - Redação dada pela Resolução – RDC nº  
174, de 15 de setembro de 2017.

**RDC N° 26 DE 13/05/2014**  
**(D.O.U 14.05.14)**

*Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art.

2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 8 de maio de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**CAPÍTULO I**  
**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece os requisitos mínimos para o registro e renovação de registro de medicamento fitoterápico, e para o registro, renovação de registro e notificação de produto tradicional fitoterápico.

**Seção II**

**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.

§ 2º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.

§ 3º Os produtos tradicionais fitoterápicos não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

§ 4º Não se considera medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico aquele que inclua na sua composição substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas, sejam elas sintéticas, semissintéticas ou naturais e nem as associações dessas com outros extratos, sejam eles vegetais ou de outras fontes, como a animal.

§ 5º Os medicamentos fitoterápicos são passíveis de registro e os produtos tradicionais fitoterápicos são passíveis de registro ou notificação.

§ 6º Os medicamentos e produtos obtidos de fungos multicelulares e algas deverão ser avaliados conforme esta Resolução até que tenham regulamentação específica.

§ 7º Conforme previsto no Art. 22 do Decreto no 8.077, de 14 de agosto de 2013, as plantas medicinais sob a forma de droga vegetal, doravante denominadas chás medicinais, serão dispensadas de registro, devendo ser notificadas de acordo com o descrito nesta Resolução na categoria de produto tradicional fitoterápico.

§ 8º Os chás medicinais notificados não podem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídos apenas de drogas vegetais.

§ 9º Não são objeto de registro ou notificação as preparações elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais do país sem fins lucrativos e não industrializadas.

**Seção III**

**Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - algas: seres vivos eucarióticos autotróficos que sintetizam clorofila;

II - chá medicinal: droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor;

III - controle biológico: método alternativo à análise quantitativa dos marcadores da matéria-prima vegetal e do produto acabado, baseado na avaliação da atividade biológica proposta para o fitocomplexo;

IV - decocção: preparação, destinada a ser feita pelo consumidor, que consiste na ebulição da droga vegetal em água potável por tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais com consistência rígida, tais como cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas ou que contenham substâncias de interesse com baixa solubilidade em água;

V - derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

VI - documentação técnico-científica: documentação baseada em referências bibliográficas, publicação científica indexada, brasileira ou internacional, e publicação técnica, como as expedidas pelas autoridades sanitárias e governamentais, a exemplo das farmacopeias reconhecidas pela Anvisa; VII - doença de

baixa gravidade: doença auto-limitante, de evolução benigna, que pode ser tratada sem acompanhamento médico;

VIII - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

IX - efetividade: capacidade de promover resultado biológico observado durante utilização no ser humano;

X - fitocomplexo: conjunto de todas as substâncias, originadas do metabolismo primário ou secundário, responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados;

XI - fitoterápico: produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal;

XII - folheto informativo: folheto que acompanha os produtos tradicionais fitoterápicos contendo informações de composição e uso do produto para instruir o consumidor;

XIII - fungos multicelulares: seres vivos eucarióticos multinucleados que não sintetizam clorofila, não armazenam amido como substância de reserva e, em sua maioria, não possuem celulose na parede celular;

XIV - infusão: preparação, destinada a ser feita pelo consumidor, que consiste em verter água potável fervente sobre a droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente por um período de tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais de consistência menos rígida, tais como folhas, flores, inflorescências e frutos, ou com substâncias ativas voláteis ou ainda com boa solubilidade em água;

XV - insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV): matéria-prima ativa vegetal, ou seja, droga ou derivado vegetal, utilizada no processo de fabricação de um fitoterápico;

XVI - maceração com água: preparação, destinada a ser feita pelo consumidor, que consiste no contato da droga vegetal com água potável, a temperatura ambiente, por tempo determinado, específico para cada droga vegetal. Método indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradem com o aquecimento;

XVII - marcador: substância ou classe de substâncias (ex.: alcaloides, flavonoides, ácidos graxos, etc.) utilizada como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do fitoterápico, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico. O marcador pode ser do tipo ativo, quando relacionado com a atividade terapêutica do fitocomplexo, ou analítico, quando não demonstrada, até o momento, sua relação com a atividade terapêutica do fitocomplexo;

XVIII - matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal;

XIX - nomenclatura botânica: espécie (gênero + epíteto específico);

XX - nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família; XXI - notificação: prévia comunicação à Anvisa informando que se pretende fabricar, importar e/ou comercializar produtos tradicionais fitoterápicos;

XXII - perfil cromatográfico: padrão cromatográfico de constituintes característicos, obtido em condições definidas, que possibilite a identificação da espécie vegetal em estudo e a diferenciação de outras espécies;

XXIII - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

XXIV - planta medicinal fresca: a planta medicinal usada logo após a colheita/coleta sem passar por qualquer processo de secagem;

XXV - registro: 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;

XXVI - relação "droga vegetal : derivado vegetal": expressão que define a relação entre uma quantidade de droga vegetal e a respectiva quantidade de derivado vegetal obtida. O valor é dado como um primeiro número, fixo ou na forma de um intervalo, correspondente à quantidade de droga utilizada, seguido de dois pontos (:) e, depois desses, o número correspondente à quantidade obtida de derivado vegetal;

XXVII - relatório de estudo de estabilidade: documento por meio do qual se apresentam os resultados do plano de estudo de estabilidade, incluindo as provas e critérios de aceitação, características do lote que foi submetido ao estudo, quantidade das amostras, condições do estudo, métodos analíticos e material de acondicionamento;

XXVIII - relatório técnico: documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que compõem e caracterizam o produto, e que esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações e outras informações que possibilitem à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro; e

XXIX - uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização no ser humano demonstrado em documentação técnico-científica, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário.

## CAPÍTULO II

### DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS NACIONAIS

#### Seção I

##### Das medidas antecedentes ao registro

Art. 4º O solicitante do registro deverá requerer à Farmacopeia Brasileira a inclusão dos constituintes do fitoterápico na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB) caso esses ainda não estejam presentes nessa lista.

## Seção II

### Documentação

Art. 5º Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa numerada, com assinatura do responsável técnico nos Formulários de Petição (FP), laudos, relatórios, declarações e na folha final do processo.

§ 1º O solicitante do registro deverá adicionar à documentação impressa CD-ROM ou DVD contendo arquivo eletrônico em formato pdf.

§ 2º O disposto no caput deste artigo não se aplica aos casos de submissão dos documentos em meio eletrônico.

Art. 6º Toda documentação expedida por autoridades sanitárias ou governamentais em idioma estrangeiro usada para fins de registro deverá ser acompanhada de tradução juramentada.

Art. 7º A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, apresentando os seguintes documentos:

I - formulários de petição, FP1 e FP2, devidamente preenchidos, carimbados e assinados;

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União-GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - cópia da autorização de funcionamento, emitida pela Anvisa para a empresa solicitante do registro do medicamento;

IV - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC), válido, emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o fitoterápico será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC;

V - relatório técnico separado para cada forma farmacêutica; e

VI - cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT), atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º As empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos devem possuir CBPF para medicamentos, conforme RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos, ou suas atualizações; enquanto as empresas fabricantes de produtos tradicionais fitoterápicos devem possuir CBPF para medicamentos ou CBPF para produtos tradicionais fitoterápicos, conforme RDC nº 13, de 14 de março de 2013, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos tradicionais fitoterápicos, ou suas atualizações.

§ 2º Logo após a folha de rosto do peticionamento, deve ser inserido um índice dos documentos a serem

apresentados, os quais devem ser juntados à petição na ordem disposta nesta Resolução.

§ 3º A falta do CBPF válido não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

## Seção III

### Relatório técnico

Art. 8º O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

I - dados das matérias-primas vegetais, incluindo:

a) nomenclatura botânica completa; e

b) parte da planta utilizada;

II - layout dos rótulos das embalagens primária e secundária;

III - layout de bula para medicamento fitoterápico ou folheto informativo para produto tradicional fitoterápico;

IV - documentação referente a cada local de fabricação, caso a empresa solicite o registro em mais de um local de fabricação;

V - relatório do estudo de estabilidade;

VI - relatório de produção;

VII - relatório de controle da qualidade;

VIII - relatório de segurança e eficácia/efetividade, quando aplicável;

IX - descrição de sistema de farmacovigilância, conforme RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, ou suas atualizações; e

X - laudo de controle da qualidade de um lote do fitoterápico para cada um dos fornecedores qualificados, sendo aceitos, no máximo, três fornecedores de IFAV por forma farmacêutica a ser registrada.

§ 1º No caso de existência de mais de um fornecedor, deverá ser apresentado laudo de controle da qualidade de três lotes para o primeiro fornecedor e de um lote para cada um dos fornecedores adicionais.

§ 2º Para cada forma farmacêutica, os fornecedores devem apresentar especificações semelhantes quanto ao marcador, teor, tipo de solvente, extrato utilizado e relação droga : derivado vegetal a fim de garantir a manutenção das especificações do produto acabado.

## Seção IV

### Relatório do estudo de estabilidade

Art. 9º A empresa solicitante do registro ou notificação deverá apresentar relatório do estudo de estabilidade acelerado concluído acompanhado do estudo de estabilidade de longa duração em andamento de três lotes-piloto, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com a Resolução - RE nº 1, de 29 de julho de 2005, que publicou o Guia para a realização de estudos de estabilidade, ou suas atualizações.

Parágrafo único. Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento ou para o produto tradicional fitoterápico, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório do estudo de estabilidade de longa duração dos

três lotes de um fornecedor e um lote para cada fornecedor adicional, apresentados no pedido de registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e dos cuidados de conservação definitivos.

#### **Seção V**

##### **Relatório de produção e controle da qualidade**

Art. 10. O relatório de produção deve conter as seguintes informações:

- I - forma farmacêutica;
- II - descrição detalhada da fórmula conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS), nessa ordem de prioridade;
- III - descrição da quantidade de cada componente expressa no Sistema Internacional de unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula;
- IV - definição dos tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;
- V - descrição de todas as etapas do processo de produção, por meio de fluxograma, contemplando os equipamentos utilizados e o detalhamento da capacidade máxima individual;
- VI - metodologia do controle em processo; e
- VII - descrição dos critérios de identificação do lote industrial.

Art. 11. O relatório de controle da qualidade deve apresentar as seguintes informações:

- I - dados sobre o controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET), conforme RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, que proibiu, 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, semielaborados 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, e RDC nº 68, de 28 de março de 2003, que estabelece as condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou suas atualizações, quando cabível;
- II - laudo de análise de todas as matérias-primas utilizadas e do produto acabado, contendo o método utilizado, especificação e resultados obtidos;
- III - referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela Anvisa para o controle dos IFAV e produto acabado, conforme RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras, ou suas atualizações;
- IV - especificações do material de embalagem primária; e
- V - controle dos excipientes utilizados na produção do medicamento fitoterápico ou do produto tradicional fitoterápico por método estabelecido em farmacopeia reconhecida.

Na hipótese de o método não ser estabelecido em farmacopeia reconhecida pela Anvisa, deve-se descrever detalhadamente todas as metodologias utilizadas no controle da qualidade.

Parágrafo único. Quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela Anvisa, deve ser apresentada descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle da qualidade e ser enviada cópia de toda a documentação técnico-científica utilizada para embasar o método analítico aplicado, os métodos analíticos devem ser validados de acordo com o Guia de validação de métodos analíticos e bioanalíticos, publicado pela Anvisa na RE nº 899, de 29 de maio de 2003, ou suas atualizações.

Art. 12. **Revogado RDC nº 235/2018**

#### **Subseção I**

##### **Da droga vegetal**

Art. 13. Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

- I - caracterização (cor);
- II - identificação macroscópica e microscópica;
- III - descrição da droga vegetal em farmacopeias reconhecidas pela Anvisa, ou, em sua ausência, em outra documentação técnico-científica, ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado;
- IV - grau de cominuição, quando se tratar de chás medicinais ou drogas vegetais utilizadas como produto final ao consumidor;
- V - testes de pureza e integridade, incluindo:
  - a) determinação de matérias estranhas;
  - b) determinação de água;
  - c) determinação de cinzas totais;
  - d) determinação de cinzas insolúveis em ácido clorídrico, a ser realizada quando citada, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação;
  - e) determinação de metais pesados;
  - f) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins;
  - g) determinação de radioatividade, quando aplicável;
  - h) determinação de contaminantes microbiológicos;
  - i) determinação de micotoxinas, a ser realizada quando citados, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação ou relatos da contaminação da espécie por micotoxinas;
- VI - detalhes da coleta/colheita e das condições de cultivo, quando cultivada;
- VII - métodos de estabilização, quando empregado, secagem e conservação utilizados, com seus devidos controles, quando aplicável;
- VIII - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;
- IX - perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela Anvisa, com comparação que possa garantir a identidade da droga vegetal; e

X - análise quantitativa do(s) marcador(es) ou controle biológico.

§ 1º A opção por marcadores ativos ou analíticos deve ser tecnicamente justificada.

§ 2º Os chás medicinais notificados estão isentos da exigência descrita no inciso X deste artigo.

§ 3º Quando o fitoterápico acabado tiver como IFAV um derivado vegetal, o laudo de análise da droga vegetal que originou o derivado fica isento das exigências descritas no inciso V, alíneas “e”, “f”, “g” e “i”.

§ 4º A Anvisa dará um prazo de dois anos a partir da publicação desta Resolução para que as empresas apresentem as análises de ocratoxinas, fumonisinas e tricotecenos. Fixa, ainda, como prazo final o dia 1º de janeiro de 2018, para apresentação de avaliações de resíduos de agrotóxicos e afins.”

*Observação: As empresas devem apresentar as análises de ocratoxinas, fumonisinas, tricotecenos e resíduos de agrotóxicos em fitoterápicos em até no máximo 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias da data de publicação da Resolução – RDC nº 235, de 20 de junho de 2018*

§ 5º A análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada, por meio de petição específica, para os fitoterápicos registrados, ficando isentos aqueles comprovadamente obtidos a partir de espécies vegetais oriundas da agricultura orgânica. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 105, de 31 de agosto de 2016)**

§ 6º A partir de 1º de janeiro de 2018, a análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada em todas as petições de registro e pós-registro em que seja solicitado laudo de controle de qualidade, à exceção da isenção prevista no parágrafo anterior.

*Observação: As empresas devem apresentar as análises de ocratoxinas, fumonisinas, tricotecenos e resíduos de agrotóxicos em fitoterápicos em até no máximo 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias da data de publicação da Resolução – RDC nº 235, de 20 de junho de 2018.*

§ 7º Para plantas medicinais cultivadas ou coletadas no Brasil que não comprovarem o sistema orgânico de obtenção, deverá ser apresentado laudo da análise qualitativa e quantitativa dos resíduos, conforme previsto em Farmacopeia oficial, além dos constantes da “Lista de agrotóxicos selecionados para análise”. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 105/16)**

§ 8º O laudo a que se refere o parágrafo 7º deverá apresentar, adicionalmente, a análise de outros resíduos de agrotóxicos com potencial de ocorrência na região de cultivo ou coleta, a serem definidos pelo fabricante ou fornecedor, nas mesmas situações previstas nos parágrafos 5º e 6º. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 105, de 31 de agosto de 2016)**

§ 9º Para os casos em que for detectada a presença de resíduos de agrotóxicos, deverá ser demonstrada sua inocuidade. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 105, de 31 de agosto de 2016)**

Art. 14. Quando a droga vegetal for adquirida de fornecedores, o fabricante do fitoterápico deverá enviar laudo do fornecedor, contendo obrigatoriamente as informações constantes no art. 8º, inciso I, e art. 13, incisos IV, VI, VII e VIII, e laudo de análise da droga vegetal realizado pelo fabricante do fitoterápico, contendo os demais requisitos do art. 13.

§ 1º Quando a droga vegetal for utilizada para obtenção do derivado pelo fabricante do fitoterápico, e se o laudo do fornecedor da droga vegetal informar o método utilizado, especificação e resultados referentes aos testes de pureza e integridade descritos no art. 13, inciso V desta Resolução, os mesmos testes não precisam ser realizados pelo fabricante do fitoterápico, bastando apresentar os constantes no laudo do fornecedor.

§ 2º Quando a droga vegetal for utilizada diretamente como o produto acabado, mesmo que o laudo do fornecedor da droga vegetal informe o método utilizado, especificação e resultados referentes a algum dos testes de pureza e integridade descritos no art. 13, inciso V desta Resolução, os mesmos testes precisam ser realizados pelo fabricante do fitoterápico, devendo ser apresentados no laudo da droga vegetal.

#### Subseção II

##### Do derivado vegetal

Art. 15. Quando a empresa fabricante do fitoterápico utilizar derivados vegetais no seu processo de fabricação, deve ser apresentado laudo de análise do derivado vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

I - solventes e excipientes utilizados na extração do derivado;

II - relação aproximada droga vegetal: derivado vegetal;

III - testes de pureza e integridade, incluindo:

a) determinação de metais pesados;

b) determinação de resíduos de agrotóxicos e afins;

c) determinação de resíduos de solventes (para extratos que não sejam obtidos com etanol e/ou água);

d) determinação de contaminantes microbiológicos;

e) determinação de micotoxinas, a ser realizada quando citados, em documentação técnico-científica, a necessidade dessa avaliação ou relatos da contaminação da espécie por micotoxinas;

IV - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;

V - caracterização físico-química do derivado vegetal, incluindo:

a) para extratos fluidos: caracterização, resíduo seco, pH, teor alcoólico e densidade relativa;

b) para extratos secos: determinação de água, solubilidade e densidade aparente;

c) para óleos essenciais: determinação da densidade, índice de refração e rotação óptica;

d) para óleos fixos: determinação do índice de acidez, de ésteres e de iodo;

VI - perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela Anvisa, com comparação que possa garantir a identidade do derivado vegetal; e

VII - análise quantitativa dos marcadores ou controle biológico.

§ 1º Outros testes podem ser adicionados ou substituir os descritos no inciso V de acordo com monografia farmacopeica reconhecida.

§ 2º A opção por marcadores ativos ou analíticos deve ser tecnicamente justificada.

§ 3º Quando a empresa não for a produtora do derivado vegetal, não é necessário constar em seu laudo os ensaios descritos nos incisos I, II e IV do art. 15, sendo necessário enviar laudo de fornecedor, contendo as informações constantes do art. 8º, inciso I, e art. 15, incisos I, II e IV.

§ 4º A Anvisa dará um prazo de dois anos a partir da publicação desta Resolução para que as empresas apresentem as análises de ocratoxinas, fumonisinas e tricotecenos. Fixa, ainda, como prazo final o dia 1º de janeiro de 2018, para apresentação de avaliações de resíduos de agrotóxicos e afins.” (NR) (Redação dada pela RDC 93/16)

§ 5º A empresa fabricante do fitoterápico deve apresentar laudo da droga vegetal, emitido pelo fornecedor do derivado vegetal, com as informações descritas no art. 14 desta Resolução.

§ 6º A análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada, por meio de petição específica, para os fitoterápicos registrados, ficando isentos aqueles comprovadamente obtidos a partir de espécies vegetais oriundas da agricultura orgânica.

§ 7º A partir de 1º de janeiro de 2018, a análise de resíduos de agrotóxicos deve ser apresentada em todas as petições de registro e pós-registro em que seja solicitado laudo de controle de qualidade, à exceção da isenção prevista no parágrafo anterior.

§ 8º Para plantas medicinais cultivadas ou coletadas no Brasil que não comprovarem o sistema orgânico de obtenção, deverá ser apresentado laudo da análise qualitativa e quantitativa dos resíduos, conforme previsto em Farmacopeia oficial além dos constantes da “Lista de agrotóxicos selecionados para análise”.

§ 9º O laudo a que se refere o parágrafo 7º deverá apresentar, adicionalmente, a análise de outros resíduos de agrotóxicos com potencial de ocorrência na região de cultivo ou coleta, a serem definidos pelo fabricante ou fornecedor, nas mesmas situações previstas nos parágrafos 6º e 7º.

§ 10 Para os casos em que for detectada a presença de resíduos de agrotóxicos, deverá ser demonstrada sua inocuidade. (Incluído pela Resolução – RDC nº 105, de 31 de agosto de 2016)

### Subseção III

#### Do produto acabado

Art. 16. Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método utilizado,

especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

I - perfil cromatográfico, acompanhado da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela Anvisa, com comparação que possa garantir a identidade das matérias primas vegetais;

II - análise quantitativa dos marcadores específicos de cada espécie ou controle biológico; e

III - resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote do fitoterápico, de acordo com a forma farmacêutica solicitada.

§ 1º A opção por marcadores ativos ou analíticos deve ser tecnicamente justificada.

§ 2º Para associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não é possível, poderão ser apresentados os perfis cromatográficos que contemplem a presença de ao menos um marcador específico para cada espécie na associação, complementado pela determinação quantitativa do maior número possível de marcadores específicos para cada espécie.

§ 3º Para associações de espécies vegetais em que a identificação de marcadores não seja possível para alguma espécie no produto acabado, devem ser apresentados:

a - a justificativa da impossibilidade técnica de identificação na associação de um marcador específico de determinada espécie;

b - a documentação comprobatória de que os métodos analíticos normalmente aplicados em diferentes comprimentos de onda para a identificação na associação foram investigados;

c - a identificação dos marcadores nas espécies vegetais, durante o controle em processo, quando a identificação ainda for possível;

d - a identificação realizada imediatamente antes da introdução do IFAV no produto acabado;

e - os estudos de desenvolvimento do produto e dos lotes piloto, incluindo os perfis analíticos durante a adição gradual dos IFAV; e

f - o controle do registro dos lotes (histórico dos lotes).

### Seção VI

#### Relatório de segurança e eficácia/efetividade

##### Subseção I

##### Dos medicamentos fitoterápicos

Art. 17. A segurança e a eficácia dos medicamentos fitoterápicos devem ser comprovadas por uma das opções seguintes:

I - ensaios não clínicos e clínicos de segurança e eficácia; ou II - registro simplificado, que deverá ser comprovado por:

a) presença na Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, conforme Instrução Normativa-IN nº 2, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações; ou

b) presença nas monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia (Community herbal monographs with well-established use) elaboradas pelo Comitê de Produtos Medicinais

Fitoterápicos (Committee on Herbal Medicinal Products - HMPC) da European Medicines Agency (EMA).

§ 1º Os medicamentos fitoterápicos que forem originados de matéria-prima vegetal listada no Anexo II desta Resolução devem obrigatoriamente cumprir as especificações ali dispostas.

§ 2º Quando a droga vegetal ou o derivado que se pretende registrar constar tanto da Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado brasileira, quanto de monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia, devem ser seguidas as especificações da Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado brasileira.

Art. 18. Os ensaios não clínicos e clínicos de segurança e eficácia deverão seguir os parâmetros:

I - quando não existirem ensaios não clínicos que comprovem a segurança, esses deverão ser realizados seguindo, como parâmetro mínimo, a última versão publicada pela Anvisa do Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos, no que for aplicável a medicamentos fitoterápicos; e

II - quando não existirem ensaios clínicos que comprovem a segurança e eficácia, esses deverão ser realizados seguindo as Boas Práticas Clínicas (BPC), a norma vigente para realização de pesquisa clínica, a RDC nº 39, de 5 de junho de 2008, que aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica, o guia de “Instruções operacionais:

Informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com fitoterápicos”, publicado pela OMS/MS, em 2008, e as determinações do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelecidas por meio da Resolução nº 446, de 11 de agosto de 2011, e da Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997, ou suas atualizações.

§ 1º Quando existirem em documentação técnico-científica ensaios não clínicos e clínicos publicados, esses devem ser apresentados à Anvisa para avaliação individual quanto à qualidade e à representatividade do estudo. Sendo válidos, não precisam ser realizados novos estudos pelo solicitante do registro, devendo ser apresentada à Anvisa a cópia de toda a documentação técnico-científica a eles correspondente.

§ 2º Os ensaios apresentados devem ter sido realizados com a mesma droga vegetal (quando essa for o produto acabado) ou derivado vegetal, indicação terapêutica e posologia que se pretende registrar.

§ 3º Todos os estudos clínicos conduzidos em território nacional devem ser submetidos à anuência prévia da Anvisa, segundo a RDC nº 39, de 5 de junho de 2008, ou suas atualizações.

§ 4º A aprovação prévia dos estudos conduzidos em território nacional é obrigatória para a utilização dos resultados desses estudos para fins de registro.

§ 5º Os ensaios clínicos previamente publicados em documentação técnico-científica devem apresentar resultados positivos estatisticamente significativos para a indicação terapêutica proposta. Art. 19. Quando a

comprovação da segurança e eficácia for efetuada por meio da Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, conforme IN nº 2, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações, o solicitante deve seguir integralmente as especificações ali definidas.

Art. 20. Quando a comprovação da segurança e eficácia for efetuada por meio das monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia, o solicitante deve seguir integralmente todas as informações constantes nessas monografias.

Art. 21. Para o registro de associações, todos os dados de segurança e eficácia deverão ser apresentados para a associação que se pretende registrar.

Parágrafo único. As documentações técnico-científicas podem ser apresentadas para as espécies vegetais em separado de forma complementar aos dados de segurança e eficácia.

## Subseção II

Dos produtos tradicionais fitoterápicos

Art. 22. A segurança e a efetividade dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser comprovadas por uma das opções seguintes:

I - comprovação de uso seguro e efetivo para um período mínimo de 30 anos; ou II - registro simplificado, que deverá ser comprovado por:

a) presença na Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, conforme IN nº 2, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações; ou

b) presença nas monografias de fitoterápicos de uso tradicional da Comunidade Europeia (Community herbal monographs with traditional use) elaboradas pelo HMPC do EMA.

§ 1º Não podem constar na composição dos produtos tradicionais fitoterápicos as espécies descritas no Anexo I desta Resolução.

§ 2º Os produtos tradicionais fitoterápicos que forem originados de matéria-prima vegetal listada no Anexo II desta Resolução devem obrigatoriamente cumprir as especificações ali dispostas.

§ 3º Quando a droga vegetal ou o derivado que se pretende registrar constar tanto da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado brasileira, quanto de monografias de fitoterápicos de uso tradicional da Comunidade Europeia, devem ser seguidas as especificações da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado brasileira.

§ 4º O tempo de uso tradicional deverá ser comprovado para o IFAV na formulação, podendo haver alterações de excipientes, desde que se comprove que essas alterações não promoveram mudanças significativas no perfil cromatográfico do produto.

Art. 23. O uso tradicional deverá ser comprovado por meio de documentações técnico-científicas, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:

I - o produto seja concebido para ser utilizado sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização;

II - alegação que não envolva via de administração injetável e oftálmica; III - alegação que não se refira a parâmetros clínicos e ações amplas;

IV - coerência das informações de uso propostas com as relatadas nas documentações técnico-científicas;

V - ausência de IFAV de risco tóxico conhecido ou grupos ou substâncias químicas tóxicas em concentração superior aos limites comprovadamente seguros; e

VI - comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 30 (trinta) anos para as alegações de uso propostas.

Art. 24. A alegação de uso do produto tradicional fitoterápico deverá ser comprovada por meio das documentações técnico-científicas listadas no Anexo III desta Resolução, ou suas atualizações, e em pelo menos três delas deverão constar as seguintes informações:

I - nomenclatura botânica e parte da planta utilizada;

II - droga ou derivado vegetal utilizado; e

III - alegações de uso e via de administração.

Parágrafo único. A referência não pode citar outra referência utilizada na comprovação como fonte primária.

Art. 25. As seguintes informações devem ser apresentadas para a droga ou derivado vegetal que se pretende registrar:

I - modo de preparo; e

II - concentração da droga vegetal ou relação droga:derivado, quando se tratar de derivado.

Parágrafo único. As informações de que trata este artigo devem ser referenciadas em pelo menos uma documentação técnico-científica listada no Anexo III, ou suas atualizações, desta Resolução.

Art. 26. A posologia a ser pleiteada para o produto tradicional fitoterápico deve ser baseada em extensa revisão nas documentações técnico-científicas dispostas no Anexo III desta Resolução, ou suas atualizações, devendo ser selecionada a informação mais frequente dentre as referências encontradas.

Parágrafo único. As documentações técnico-científicas utilizadas devem obrigatoriamente relatar a nomenclatura botânica e não apenas o nome popular da espécie vegetal.

Art. 27. Quando a comprovação da segurança e efetividade for efetuada por registro simplificado pela presença na Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, conforme IN 2, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações, o solicitante deve seguir integralmente as especificações ali definidas.

Art. 28. Quando a comprovação da segurança e efetividade for efetuada por meio do registro simplificado, utilizando-se as monografias de uso tradicional do EMA, deverão ser seguidas todas as informações constantes nessas monografias.

Art. 29. Não existindo documentação técnico-científica para um produto tradicional fitoterápico em associação, devem ser apresentados dados das espécies em separado e a justificativa da racionalidade da associação.

### CAPÍTULO III

#### DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS IMPORTADOS

Art. 30. Os fabricantes ou seus representantes que pretenderem comercializar fitoterápicos produzidos em território estrangeiro, além de cumprir os requisitos desta Resolução referentes à fabricação nacional, terão que apresentar:

I - autorização da empresa fabricante para o registro, representação comercial e uso da marca no Brasil, quando aplicável;

II - cópia do CBPFC emitido pela Anvisa para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção;

III - cópia do CBPFC emitido pela Anvisa ou do protocolo do pedido de inspeção para esse fim, para a linha de produção da empresa requerente do registro, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária;

IV - laudo de análise com metodologia, especificação e resultados de controle da qualidade que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação, com o produto acabado, a granel ou na embalagem primária; e

V - comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem.

§ 1º Na impossibilidade de apresentação do documento solicitado no inciso V, deverá ser apresentada comprovação de registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Anvisa.

§ 2º No caso de a Anvisa ainda não ter realizado inspeção na empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção sanitária à Anvisa, acompanhado de cópia do CBPFC, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante.

§ 3º A Anvisa poderá efetuar a inspeção da empresa fabricante no país ou bloco de origem.

Art. 31. Deve ser enviada à Anvisa cópia dos resultados e da avaliação do teste de estabilidade na embalagem primária de comercialização seguindo o "Guia para a realização de estudos de estabilidade" publicado pela Anvisa na RE nº 1, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações.

Art. 32. O prazo de validade do produto importado a granel deve ser contado 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.

Art. 33. Todo o material relativo ao produto, tais como os relatórios de produção e controle da qualidade e as informações contidas em rótulos, bulas, folhetos e embalagens devem estar em idioma português.

Art. 34. Havendo necessidade de importar amostras, deve-se solicitar à Anvisa a devida autorização prévia para a importação.

## CAPÍTULO IV

### DA RENOVAÇÃO DO REGISTRO

Art. 35. Todas as empresas, com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data de vencimento do registro já concedido, deverão apresentar à Anvisa os seguintes documentos para efeito de renovação:

I - FP devidamente preenchido;

II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;

III - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) válido, emitido pela Anvisa para a linha de produção na qual o fitoterápico será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC;

IV - Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (RPF) para o medicamento ou produto tradicional fitoterápico com fichas de notificação de eventos adversos preenchidas, caso esses tenham sido relatados, conforme RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, que Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, ou suas atualizações;

V - resultados dos estudos de estabilidade de acompanhamento;

VI - listagem que contemple todas as alterações e inclusões pós-registro ocorridas durante o último período de validade do registro do medicamento ou produto, acompanhada de cópia do Diário Oficial da União (DOU) ou, na ausência, cópia do(s) protocolo(s) da(s) petição(ões) correspondente(s); e

VII - cópia das notas fiscais comprovando a comercialização do fitoterápico e a relação de estabelecimentos compradores, em um máximo de três notas fiscais emitidas no País, por forma farmacêutica e concentração.

§ 1º 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.

§ 2º A falta do CBPF válido não impedirá a submissão do pedido de renovação de registro, mas impedirá sua aprovação.

§ 3º Nos casos dispostos nesta Resolução em que for solicitada a apresentação de Relatório de Farmacovigilância, ou Plano de Minimização de Risco, a documentação deverá ser protocolada por meio de expediente direcionado à área da Anvisa responsável pela farmacovigilância de medicamentos.

Art. 36. As alterações na bula, no folheto informativo e nas rotulagens devem ser solicitadas por notificação específica, não podendo ser inseridas em bula, folheto informativo e rotulagens informações não aprovadas pela Anvisa no momento do registro ou em petições de alterações pós-registro, sujeitando-se os infratores às medidas sanitárias cabíveis.

Art. 37. Para a renovação do registro de produtos importados deverão ser apresentados, além do disposto no art. 35, laudos analíticos do controle da qualidade de três lotes importados nos últimos três anos, de acordo com a forma farmacêutica, realizados pelo importador no Brasil.

## CAPÍTULO V

### DA NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

Art. 38. Somente será permitida a notificação como produto tradicional fitoterápico daqueles IFAV que se encontram listados na última edição do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (FFFB) e que possuam monografia específica de controle da qualidade publicada em farmacopeia reconhecida pela Anvisa, de acordo com os seguintes critérios:

I - deve ser realizada uma notificação individual por produto, conforme esta Resolução, por meio do sítio eletrônico da Anvisa;

II - A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica.; e (Redação dada pela RDC 106/16)

III - para a notificação será considerada a concentração, a droga ou o derivado vegetal e a alegação de uso específica descrita no FFFB, podendo haver alterações nos excipientes desde que justificadas.

§ 1º Quando o produto tradicional fitoterápico a ser notificado for um chá medicinal, fica esse produto isento da apresentação de testes de estabilidade, desde que o prazo de validade estabelecido para o produto seja de até 1 (um) ano.

§ 2º Pode ser aceito um prazo de validade maior para um chá medicinal, desde que o fabricante apresente estudos de estabilidade, conforme definido no art. 9º desta Resolução, que garantam a manutenção das características do produto no período proposto, conforme o Guia para realização de estudos de estabilidade, publicado pela Anvisa na RE nº 1, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações.

§ 3º No momento da notificação, o solicitante deve apresentar o método utilizado, especificação e resultados obtidos dos testes dispostos nos artigos 13, 14, 15 e 16 dessa Resolução, devendo esses dados estar disponíveis para fins de inspeção ou de auditoria.

§ 4º No momento da notificação, o solicitante deve apresentar os estudos de estabilidade dispostos no art. 9º desta Resolução.

§ 5º A relação de produtos tradicionais fitoterápicos notificados e de fabricantes cadastrados será disponibilizada para consulta no sítio eletrônico da Anvisa imediatamente após a realização da notificação.

Art. 38-A. Os produtos tradicionais fitoterápicos isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de

Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.” (Redação dada pela RDC 106/16)

Art. 39. Quando se tratar de um chá medicinal, deixa de ser obrigatória a exigência constante no inciso II do art. 16, exceto nos casos em que for solicitado um prazo de validade superior a 1 (um) ano.

Art. 40. O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, os modelos de embalagem e folheto informativo dispostos no Capítulo VIII e Anexo IV desta Resolução.

Art. 41. O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, as informações padronizadas na última edição do FFFB.

Art. 42. As informações apresentadas na notificação são de responsabilidade do fabricante e objeto de controle sanitário pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 43. O fabricante deve realizar todos os testes descritos na monografia farmacopeica específica reconhecida.

Art. 44. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) para medicamentos ou produtos tradicionais fitoterápicos podem notificar e fabricar os produtos abrangidos por esta Resolução.

#### CAPÍTULO VI DA RENOVAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO

Art. 45. A renovação da notificação será feita no sítio eletrônico da Anvisa com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data de vencimento da notificação já concedida.

Parágrafo único. No momento da renovação de que trata o caput, deverão ser apresentados:

I - os testes de controle da qualidade exigidos nos artigos 13, 15 e 16 desta norma realizados com o último lote fabricado; e

II - o último estudo de estabilidade de acompanhamento concluído, o qual não precisará ser apresentado apenas quando se tratar do estabelecido no § 1º do art. 38.

#### CAPÍTULO VII DAS EMBALAGENS, BULA E DO FOLHETO INFORMATIVO

Art. 46. Os medicamentos fitoterápicos devem obrigatoriamente ser acompanhados de bula, conforme RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que “Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde”, ou suas atualizações; e os produtos tradicionais fitoterápicos devem ser acompanhados de folheto informativo, conforme o Capítulo VIII e Anexo IV desta Resolução.

Art. 47. Os layouts dos rótulos das embalagens primária e secundária de medicamentos fitoterápicos devem seguir a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, ou suas atualizações; e os dos produtos tradicionais fitoterápicos devem seguir o disposto no Capítulo VIII desta Resolução.

#### CAPÍTULO VIII DA EMBALAGEM E DO FOLHETO INFORMATIVO DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

Art. 48. Deve ser utilizada fonte Times New Roman, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos) e espaçamento simples entre as letras no folheto informativo.

Art. 49. As letras utilizadas nas embalagens dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser de fácil leitura.

Art. 50. Não poderão constar nas embalagens e folheto informativo de produtos tradicionais fitoterápicos, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, forma de uso, finalidade de uso, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades diferentes daquelas propostas no registro ou notificação.

§ 1º É proibido:

I - incluir imagens de pessoas fazendo uso do produto tradicional fitoterápico;

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 - incluir imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do produto tradicional fitoterápico;

IV - usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o produto tradicional fitoterápico;

V - usar expressões ou imagens que possam sugerir que o produto possua um efeito potencialmente mais intenso que a de um outro medicamento fitoterápico ou de um produto tradicional fitoterápico registrado ou notificado;

VI - utilizar rótulos com layout semelhante ao de um medicamento fitoterápico ou de um produto tradicional fitoterápico registrado ou notificado anteriormente por outra empresa;

VII - utilizar rótulos com layout semelhante para medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico registrado ou notificado pela mesma empresa;

VIII - utilizar rótulos com o termo medicamento ou algum outro que tenha sinonímia com esse; e

IX - utilizar o termo produto natural ou congêneres que transmitam a ideia de que o produto é inócuo.

§ 2º É permitido:

I - utilizar figuras anatômicas a fim de orientar o consumidor sobre a correta utilização do produto; e

II - informar o sabor do produto tradicional fitoterápico.

Art. 51. No caso de serem incluídas na embalagem do produto tradicional fitoterápico as logomarcas das empresas titulares do registro ou notificação,

fabricantes e responsáveis pela embalagem, elas devem ter dimensão máxima de 50% (cinquenta por cento) do tamanho do nome comercial e não prejudicar a presença das informações obrigatórias.

#### Seção I

##### Da embalagem

Art. 52. As embalagens devem garantir a proteção do produto contra contaminações e efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.

Art. 53. Os produtos tradicionais fitoterápicos deverão possuir embalagens primária e secundária.

Parágrafo único. Na hipótese de a empresa fazer constar em uma embalagem única todas as informações previstas nas Subseções I e II desta Seção, de forma legível, o produto tradicional fitoterápico poderá ter apenas a embalagem primária. Art. 54. Nos chás medicinais, recomenda-se que a embalagem contenha doses individualizadas ou um medidor apropriado à dose a ser utilizada.

Art. 55. As embalagens devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.

Art. 56. É facultativo incluir nas embalagens secundárias 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 Os medicamentos fitoterápicos sem exigência de prescrição médica e os produtos tradicionais fitoterápicos devem colocar a tinta reativa na altura do local que corresponde à faixa de restrição de uso.

§ 2º 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.

##### Subseção I

Das informações para embalagem secundária

Art. 57. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos, devem ser inseridas exclusivamente as seguintes informações:

- I - nome comercial do produto tradicional fitoterápico;
- II - nomenclatura popular, seguida da nomenclatura botânica;
- III - concentração do IFAV, conforme o caso:
  - a) quando o produto tradicional fitoterápico tiver como IFAV um derivado vegetal, a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela quantidade de cada derivado vegetal, em peso ou volume, a correspondência em marcadores e a descrição do derivado;
  - b) quando o produto tradicional fitoterápico tiver como IFAV uma droga vegetal que será utilizada em forma farmacêutica, a concentração de cada princípio ativo

deve ser expressa pela quantidade de cada droga vegetal, em peso, da droga utilizada e a correspondência em marcadores; ou

c) quando o produto tradicional fitoterápico for constituído de droga vegetal que será utilizada como chá medicinal, a concentração de cada droga vegetal será dada pela quantidade expressa como dose individual da droga vegetal;

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 acompanham 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 ou notificação o uso do produto tradicional fitoterápico, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de produto tradicional fitoterápico sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro ou notificação;

IX - a frase: "Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.";

X - a frase: "Utilizado como", complementado pela respectiva alegação de uso, conforme aprovado no registro ou notificação;

XI - a frase: "Se os sintomas persistirem, procure orientação de um profissional de saúde.";

XII - as contraindicações do produto;

XIII - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do produto tradicional fitoterápico;

XIV - nome e endereço completo da empresa titular do registro ou da notificação no Brasil;

XV - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro ou da notificação, 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 ou "Notificado por:" antes dos dados da empresa titular da notificação;

XVI - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o produto tradicional fitoterápico 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 ou da notificação;

XVII - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do produto tradicional fitoterápico, quando ela diferir da empresa titular do registro ou da notificação 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 "Notificado por:", conforme o caso, ou

“Importado por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro ou da notificação;

XVIII - número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) da empresa titular do registro ou da notificação;

XIX - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável;

XX - nome do responsável técnico e respectivo número de Conselho Regional de Farmácia (CRF);

XXI - o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou da notificação;

XXII - número do lote;

XXIII - data de fabricação;

XXIV - prazo de validade;XXV - código de barras;

XXVI - o nome comercial do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada princípio ativo pela Denominação Comum Brasileira (DCB) em sistema Braille; e

XXVII - a frase em caixa alta e negrito: **PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**.

§ 1º Poderá ser adicionada uma imagem da parte das espécies vegetais utilizadas no produto tradicional fitoterápico.

§ 2º Quando se tratar de produto tradicional fitoterápico registrado, deve ser inserida 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.

§ 3º Quando se tratar de produto tradicional fitoterápico notificado, deve ser inserida a frase: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº XX/XXXX", completando com o número desta Resolução, sucedido pelo ano de sua publicação.

§ 4º Para os chás medicinais para os quais não seja necessária a realização dos estudos de estabilidade, os cuidados de conservação a serem informados devem ser: conservar em temperatura ambiente (de 15 a 30º C) e proteger da luz e umidade.

Art. 58. Nos rótulos das embalagens secundárias dos produtos tradicionais fitoterápicos devem ser inseridas as seguintes frases de advertência:

I - "MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta; e

II - "Informações ao paciente, posologia, modo de usar e efeitos indesejáveis: vide folheto informativo".

Parágrafo único. No caso de contraindicação, precaução ou advertência para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, deve-se incluir, em negrito, as frases de advertências previstas na RDC nº 137, de 20 de maio de 2003, ou suas atualizações.

#### Subseção II

Das informações para embalagem primária

Art. 59. Os rótulos das embalagens primárias de produto tradicional fitoterápico devem conter as seguintes informações:

I - nome comercial do produto tradicional fitoterápico;

II - nomenclatura popular, seguida da nomenclatura botânica;

III - concentração do IFAV, conforme o inciso III do art. 57;

IV - a via de administração;

V - o nome do titular do registro ou sua logomarca, desde que essa contenha o nome da empresa;

VI - o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou da notificação;

VII - número do lote; e

VIII - prazo de validade.

§ 1º É permitido incluir o nome ou as logomarcas das empresas responsáveis pela fabricação e embalagem dos medicamentos, desde que essa contenha o nome da empresa e seja informada a etapa da cadeia de sua responsabilidade, incluindo as frases: "Fabricado por:", "Embalado por:", e que não se prejudique a legibilidade das informações exigidas para a embalagem primária.

§ 2º É permitido incluir as demais informações previstas para a embalagem secundária na embalagem primária, desde que sejam inseridas integralmente e não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias.

§ 3º É facultativo incluir a data de fabricação do produto tradicional fitoterápico.

#### Seção II

Do folheto informativo

Art. 60. Quanto à forma, o folheto informativo do produto tradicional fitoterápico deve, além do disposto no art. 48:

I - apresentar colunas de texto com, no mínimo, 50 mm (cinquenta milímetros) de largura e ter o texto alinhado à esquerda ou justificado, hifenizado ou não;

II - quando houver necessidade, o limite de redução do espaçamento entre letras será de -10% (menos dez por cento);

III - utilizar caixa alta e negrito para destacar os itens padrões do folheto informativo, descritos nos incisos I, II e III, bem como para as perguntas padrão dispostas no Anexo IV;

IV - possuir texto itálico apenas para nomes científicos; e

V - ser impresso na cor preta em papel branco de forma que, quando o folheto informativo estiver sobre uma superfície, a visualização da impressão na outra face não interfira na leitura.

§ 1º Para a impressão de folheto informativo em formato especial, com fonte ampliada, deve ser utilizada a fonte Verdana com tamanho mínimo de 24 pt (vinte e quatro pontos), com o texto corrido, não devendo apresentar colunas.

§ 2º Para a impressão de folheto informativo em formato especial, em Braille, o arranjo dos pontos e o espaçamento entre as celas Braille devem atender às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille (CBB) e das Normas Brasileiras de Acessibilidade editadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Art. 61. Quanto ao conteúdo, o folheto informativo deve conter integral e exclusivamente as informações

padronizadas no Anexo IV, seguindo a ordem estabelecida no Anexo.

Art. 62. Nenhuma informação além das dispostas nesta Resolução pode estar presente no folheto informativo.

## CAPÍTULO IX

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 63. Os produtos que, até a vigência da presente norma, eram classificados como medicamentos fitoterápicos, que não possuam comprovação de segurança e eficácia por meio de estudos não clínicos e clínicos, e que passarem a se enquadrar na categoria de produtos tradicionais fitoterápicos, nos termos do art. 2º desta Resolução, deverão ser reclassificados como produtos tradicionais fitoterápicos no momento da primeira renovação após a publicação desta Resolução.

Parágrafo único. A adequação prevista no caput deste artigo será obrigatória, devendo a empresa, para tanto, adequar a embalagem e o folheto informativo conforme disposto nesta Resolução, e disponibilizá-los no período máximo de seis meses após a aprovação da adequação, não sendo exigidas informações adicionais de segurança e eficácia/efetividade.

Art. 64. Os medicamentos fitoterápicos registrados que não possuam comprovação de segurança e eficácia por meio de estudos não clínicos e clínicos e que não passarem a se enquadrar na categoria de produtos tradicionais fitoterápicos, nos termos do art. 2º desta Resolução, deverão apresentar os estudos não clínicos e clínicos até o momento da segunda renovação a partir da data de publicação desta Resolução para que possam permanecer na categoria de medicamentos fitoterápicos, sob pena de terem seus registros cancelados.

Art. 65. Em relação aos produtos que até a vigência da presente norma eram enquadrados como medicamentos fitoterápicos e que a partir da publicação desta Resolução se enquadrem na categoria de produtos tradicionais fitoterápicos e forem passíveis de notificação, nos termos do art. 38º, deve-se solicitar o cancelamento do registro do medicamento no prazo legal estabelecido, com antecedência mínima de 180 dias, e posteriormente proceder à notificação do produto até o momento da primeira renovação de registro após a publicação desta Resolução.

Parágrafo único. Caso todas as informações apresentadas na notificação estejam corretas, a Anvisa procederá ao cancelamento do registro concomitantemente à liberação da notificação do produto.

Art. 66. Os produtos que se encontrarem regularmente notificados no momento da publicação desta Resolução deverão se ajustar ao estabelecido nesta Resolução até o momento da sua primeira renovação.

Art. 67. Para as petições que já estejam protocoladas na Anvisa, será concedido o prazo de 6 (seis) meses para protocolo das adequações necessárias, contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 68. A Anvisa poderá realizar auditorias e solicitar análise fiscal para monitoramento da qualidade e da conformidade do medicamento fitoterápico e do produto tradicional fitoterápico com as informações apresentadas no registro/renovação/notificação.

Art. 69. O disposto na presente Resolução 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, conforme o disposto na RDC nº 39, de 9 de julho de 2012, que “Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências”, ou suas atualizações.

Art. 70. No momento da primeira renovação após a publicação desta Resolução, será aceita a adequação de formulações com supressão de espécies vegetais ativas, desde que comprovadas a segurança, eficácia/efetividade e qualidade para a nova formulação, nos termos desta Resolução.

Art. 71. Se um produto for registrado por registro simplificado com base na Lista de registro simplificado brasileira ou nas monografias de uso bem estabelecido ou de uso tradicional do EMA e a espécie vegetal tida como ativo deixar de constar na lista de registro simplificado brasileira ou a monografia do EMA vier a ser revogada, o detentor do registro terá três meses, a partir da revogação, para apresentar dados adicionais de segurança e eficácia/efetividade, conforme determina esta Resolução, e manter o registro.

Parágrafo único. As modificações implementadas conforme adequação prevista no caput devem estar disponíveis ao consumidor no período máximo de seis meses após a sua aprovação pela Anvisa.

Art. 72. Quando da atualização das listas de registro simplificado de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, empresas que possuam fitoterápicos registrados contendo espécies que sofreram modificações que impliquem necessidade de novo desenvolvimento de produto e/ou nova metodologia analítica e/ou nova validação e/ou novo estudo de estabilidade terão um prazo de até três anos para adequação, prazo esse contado a partir da data de publicação da alteração dessas listas, nas seguintes condições:

I – para as petições já protocoladas na Anvisa ou que venham a ser protocoladas em até um ano da publicação das listas de registro simplificado;

II – para produtos já registrados que venham a ter renovações a ser peticionadas em até três anos de publicação das listas de registro simplificado, nos termos do Parágrafo 2º do art. 8º do Decreto nº 8.077/2013;

§ 1º - As demais petições não citadas nos Incisos I e II devem ser protocoladas adequadas ao disposto nas listas de registro simplificado de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos atualizadas.

§ 2º - Ao fim do período descrito nos Incisos I e II, caso a alteração não tenha sido implementada, será publicado o indeferimento do registro do produto.

§ 3º - A adequação prevista nos Incisos I e II pode ocorrer antes desse prazo a critério da empresa.

§ 4º - Nos casos particulares em que for detectado risco sanitário os prazos poderão ser alterados por decisão da Anvisa.

Art. 73. Ficam revogadas as Resoluções de Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 14, de 31 de março de 2010, e RDC nº 10, de 9 de março de 2010, a Resolução - RE nº 90, de 16 de março de 2004, e a Instrução Normativa - IN nº 5, de 31 de março de 2010.

Art. 74. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

#### DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO ANEXO I

#### LISTA DE ESPÉCIES QUE NÃO PODEM SER UTILIZADAS NA COMPOSIÇÃO DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

Abrus precatorius (sementes e raízes)	Heliotropium spp.
Acorus calamus	Ipomoea carnea subsp. Fistulosa(folhas)
Ageratum conyzoides	Ipomoea burmanni (Rivea corymbosa)
Aleurites fordii (folhas, frutos e sementes)	Ipomoea hederacea
Aleurites moluccanus (sementes e frutos)	Ipomoea violacea (Ipomoea tricolor)
Allamanda catártica	Jatropha curcas
Amanita spp	Lantana camara (frutos e folhas)
Anadenanthera peregrina	Lithraea brasiliensis
Anadenanthera macrocarpa(sementes e folhas)	Lithraea molleoides
Argemone mexicana (folhas, flores e sementes)	Lobelia inflata
Argyreia nervosa	Argyreia nervosa
Aristolochia spp.	Manihot esculenta
Asarum spp.	Melia azedarach (parte aérea e frutos)
Asclepias curassavica	Microsporium audouinii
Aspergillus fumigates	Microsporium canis
Aspergillus nidulans	Nerium oleander
Aspergillus niger	Nicotiana glauca
Aspergillus sydowi	Nicotiana tabacum
Aspergillus terreus	Opuntia cylindrica
Baccharis coridifolia	Palicourea marcgravii
Banisteriopsis caapi	Papaver bracteatum
Brugmansia arbórea	Pedilanthus tithymaloides
Brugmansia suaveolens	Peganum harmala
Brunfelsia uniflora	Petasites spp
Calotropis procera	Petiveria alliacea
Cannabis spp.	Piptadenia macrocarpa

Catha edulis	Piptadenia peregrina
Claviceps paspali	Plumbago scandens (folhas e raízes)
Combretum glaucocarpum (folhas)	Prestonia amazonica
Conocybe spp.	Psylocybe spp.
Consolida ajacis	Pteridium aquilinum
Cnidioscolus phyllacanthus (folhas e espinhos)	Rhizopus oligosporus
Crotalaria spp.	Salvia divinorum
Cryptostegia grandiflora	Senecio spp.
Cynoglossum officinale	Sida acuta
Datura spp. (folhas, frutos e sementes)	Sophora secundiflora
Dieffenbachia seguinte	Spartium junceum
Epidermophyton floccosum	Spigelia anthelmia
Erythroxylum coca	Stropharia cubensis
Euphorbia tirucalli (látex)	Strychnos gauthieriana
Ficus pumila (folhas e látex)	Strychnos ignatii (Ignatia amara)
Geotrichum candidum	Thevetia peruviana
Gloriosa superba	Gloriosa superba
Gymnopilus spp.	Tussilago farfara
Haemadictyon spp.	Viola sebifera

spp. - todas ou quaisquer espécies do gênero. Deve-se verificar as sinonímias botânicas das espécies citadas as quais também estão proibidas.

#### ANEXO II LISTA DE ESPÉCIES VEGETAIS COM RESTRIÇÕES PARA O REGISTRO/NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

Arnica spp.	O IFAV só pode ser utilizado para uso externo
Espécies com alcaloides pirrolizidínicos	A exposição diária de alcaloides pirrolizidínicos não pode ser superior a 1 ppm, ou seja 1 □g/g
Mentha pulegium	Só pode ser utilizado se a posologia proposta para o produto não exceder uma dosagem diária de tujona de 3 a 6 mg
Ricinus communis	Só pode ser utilizado o IFAV óleo fixo obtido exclusivamente das sementes
Solanum (quaisquer espécies)	Se o IFAV é para qualquer uso que não o externo, não pode conter mais que 10 mg (dez miligramas) de alcaloides esteroidais
Symphytum officinale	O IFAV só pode ser utilizado para uso externo

Deve-se verificar as sinônimas botânicas das espécies citadas as quais também terão restrições.

### ANEXO III

#### LISTA DE REFERÊNCIAS PARA A COMPROVAÇÃO DA TRADICIONALIDADE DE USO

- 1-AMARAL, A.C.F.; SIMÕES, E.V.; FERREIRA, J.L.P. Coletânea científica de plantas de uso medicinal. FIOCRUZ. Rio de Janeiro, Brasil: Abifito, 2005.
- 2-AMERICAN HERBAL PHARMACOPOEA. American herbal pharmacopoea and therapeutic compendium – Monografias.
- 3-ANFARMAG. Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais. Fitoterapia magistral. Um guia prático para a manipulação de fitoterápicos. Publicações Anfarmag, 2005.
- 4-ARGENTINA. Listado de drogas vegetales que se incluyen en el registro de medicamentos fitoterápicos de larga tradición. ANMAT, 2009.
- 5-BARBOSA, WLR et al. Etnofarmácia. Fitoterapia popular e ciência farmacêutica. Belém: Editora CRV. 2011.
- 6-BARRET, M. The handbook of clinically tested herbal Medicines. Vol. 1 e 2, 2004.
- 7-BLUMENTHAL, M.; GOLDBERG, A.; BRINCKMANN, J. Herbal medicine - Expanded commission E monographs. 1.ed. Newton, MA, EUA: American Botanical Council. 2000.
- 8-BLUMENTHAL, M. The ABC clinical guide to herbs. Austin, USA: The American Botanical Council, 2003.
- 9-BIESKI, IGC, MARI GEMMA, C. Quintais medicinais. Mais saúde, menos hospitais - Governo do Estado de Mato Grosso. Cuiabá. 2005.
- 10-BORRÁS, M.R.L. Plantas da Amazônia: medicinais ou mágicas. Plantas comercializadas no Mercado Municipal Adolpho Lisboa. Valer Editora. 2003.
- 11-BRADLEY, P.R. British herbal compendium: a handbook of scientific information on widely used plant drugs. Bournemouth, UK: British Herbal Medicine Association, 1992. v.1.
- 12-BRADLEY, P.R. British herbal compendium: a handbook of scientific information on widely used plant drugs. Bournemouth, UK: British Herbal Medicine Association, 2006. v.2.
- 13-BRANDÃO, M.G.L.; ZANETI, N.N.S. Plantas Medicinais da Estrada Real. Belo Horizonte: Editora O Lutador, 2008.
- 14-Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. A fitoterapia no SUS e o Programa de pesquisa de plantas medicinais da Central de Medicamentos. Brasília, 2006.
- 15-CÁCERES, A. Vademécum nacional de plantas medicinales. Guatemala: Editorial Universitaria USAC, MSPAS, 2009.
- 16-CARDOSO, CMZ. Manual de controle de qualidade de matérias – primas vegetais para farmácia magistral. Pharmabooks. 2009.
- 17-CARVALHO, J.C.T. Fitoterápicos anti-inflamatórios: aspectos químicos, farmacológicos e aplicações terapêuticas. Ribeirão Preto, Brasil: Tecmed Editora, 2004.
- 18-CARVALHO, J.C.T. Formulário Médico- Farmacêutico de Fitoterapia. 2º Edição, Pharmabooks, 2005.
- 19-COLETTO, L. M. M. et al. Plantas medicinais: nativas dos remanescentes florestais do oeste do Paraná. Coordenação: Assessoria de Comunicação Social. Foz de Iguaçu: Itaípu Binacional, 2009.
- 20-DERMARDEROSIAN, A. (coed.) et al. The Review of Natural Products – The most complete source of natural product information. St. Louis, USA: Wolters Kluwer Health, 2008.
- 21-DUKE, JAMES, A. Duke's Handbook of Medicinal Plants of Latin America. CRC Press, Taylor and Francis Group, LLC, 2009.
- 22-EBADI, M.S. Pharmacodynamic Basis of Herbal Medicine. CRC Press LLC, 2002.
- 23-EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTHERAPY (ESCOP). Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. 2 ed. Exeter, UK: European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme, 2003.
- 24-FETROW, C.W.; AVILA, J.R. Manual de medicina alternativa para o profissional. Rio de Janeiro, Brasil: Guanabara Koogan, 2000.
- 25-GARCIA, A.A. Fitoterapia: vademécum de prescripción. Plantas medicinales. 3ª edición. Barcelona, España: Masson, 1998.
- 26-GILBERT, B.; FERREIRA, J.L.P.; ALVES, L.F. Monografias de plantas medicinais brasileiras e aclimatadas. FIOCRUZ. Curitiba, Brasil: Abifito, 2005.
- 27-GRUENWALD, J et al. PDR for herbal medicines. 2000.
- 28-GUPTA, M.P. Plantas medicinales iberoamericanas. Bogotá: Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología, Cyted, Convenio Andrés Bello. 2008.
- 29-GUTIÉRREZ. I.E.M. et al. Plantas medicinais do semiárido conhecimentos populares e acadêmicos. EDUFBA. 2010.
- 30-HIRT, H.M.; M'PIA, B. Medicina natural nos trópicos. 2004.
- 31-IEPA. Farmácia da terra - Plantas medicinais e alimentícias. 2ª ed. Macapá. 2005.
- 32-ÍNDICE TERAPÊUTICO FITOTERÁPICO. EPUB. 2008.
- 33-LAINETTI, R.; BRITO, N.R.S. A cura pelas ervas e plantas medicinais brasileiras. Rio de Janeiro: Grupo Ediouro Editora Tecnoprint. 1979.
- 34-LIMA, J.L.S. et al. Plantas medicinais de uso comum no Nordeste do Brasil. Campina Grande, 2006.
- 35-Listas oficiais de Programas de Fitoterapia em Municípios e Estados do país.
- 36-LORENZI, H.; MATOS, F.J.A. Plantas medicinais no Brasil: nativas e exóticas. 2ª edição. Nova Odessa, Brasil: Instituto Plantarum de Estudos da Flora Ltda, 2008.
- 37-MASSON, S.A. Fitoterapia – Vademécum de Prescripcion, 4ª ed. Elsevier, 2003.
- 38-MATOS, F.J.A. As plantas das Farmácias Vivas. Fortaleza. 1997a.
- 39-MATOS, F.J.A. O formulário fitoterápico do professor Dias da Rocha. 2 ed. UFC Edições. 1997b.
- 40-MATOS, F.J.A. Farmácias vivas. UFC Edições. 4ª ed. Fortaleza. 2002.
- 41-MATOS, F.J.A. Plantas medicinais. Guia de seleção e emprego de plantas usadas em fitoterapia no Nordeste Brasileiro. 3ª ed. Editora UFC. Fortaleza, 2007.
- 42-MATOS, F.J.A.; VIANA, G.S.B.; BANDEIRA, M.A.M. Guia fitoterápico. Fortaleza. 2001.
- 43-MCKENNA, D. J. et al. Botanical medicines - The desk reference for major herbal supplements. New York, USA: Haworth Herbal Press, 2002
- 44-MELO-DINIZ et al. Memento de plantas medicinais. As plantas como alternativa terapêutica. Aspectos populares e científicos. Ed. UFPB. 2006.
- 45-Monografias, dissertações ou

teses aprovadas em instituições de ensino superior nacionais ou internacionais.

46-NEWALL, C.A.; ANDERSON, L.A.; PHILLIPSON, J.D. Herbal medicines-a guide for health-care professionals. London, Reino Unido: The Pharmaceutical Press. 1996.

47-Monografias do Natural Health Products Directorate's (NHPD), disponíveis em: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/indexeng.php>

48-MILLS, S.; BONE, K. The essential guide to herbal safety. St. Louis, USA: Elsevier Churchill Livingstone, 2005.

49-MILLS, S.; BONE, K. Principles and practice of phytotherapy - Modern herbal medicine. St. Louis, USA: Elsevier Churchill Livingstone, 1999.

50-OMS. Organização Mundial da Saúde. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 1. 1999.

51-OMS. Organização Mundial da Saúde. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 2. 2004.

52-OMS. Organização Mundial da Saúde. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 3. 2007.

53-OMS. Organização Mundial da Saúde. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 4. 2009.

54-OMS. Organização Mundial da Saúde. WHO monographs on medicinal plants commonly used in the Newly Independent States (NIS). 2010.

55-PANIZZA, S.T.; VEIGA, R.S. & ALMEIDA, M.C. Uso tradicional de plantas medicinais e fitoterápicos. São Luís: CONBRAFITO, 2012.

56-PEREIRA, M.A.S., et al. Implantação da fitoterapia no município de Jardinópolis – SP. Ribeirão Preto: Legis Summa, 2008.

57-PHYSICIANS DESK REFERENCE. PDR for herbal medicines. 4 ed. Montvale, USA: Thomson Healthcare, 2007.

58-PROPLAM - Guia de Orientações para implantação do Serviço de Fitoterapia. Rio de Janeiro. 2004.

59-Publicações científicas indexadas em revistas nacionais ou internacionais.

60-RODRIGUES, A.G. et al. A fitoterapia no SUS e o programa de plantas medicinais da Central de medicamentos. Brasília. 2006.

61-SÁNCHEZ, O; ÁNGEL, R. Manual de agrotecnología de plantas medicinales nativas. San José, Costa Rica: Ediciones Sanabria. 2007.

62-SILVA JÚNIOR, A.A. Essentia herba: plantas bioativas. Florianópolis: Epagri, 2006. v.2.

63-SIMÕES, C.M.O. et. al. Plantas da medicina popular no Rio Grande do Sul. 5ª ed. Editora da Universidade UFRGS. 1998.

64-SOUSA, M.P. et al. Constituintes químicos ativos e propriedades biológicas de plantas medicinais brasileiras. 2 ed. Fortaleza, Brasil: Editora UFC, 2004.

65-TRAMIL. Hacia una farmacopea caribeña (TRAMIL 7). Santo Domingo: Editora Lionel Germonsén Robineau, 1995.

66-VIANA, G.; LEAL, L. K.; VASCONCELOS, S. Plantas medicinais da Caatinga: atividades biológicas e potencial terapêutico. Fortaleza: Expressão Gráfica e Editora, 2013.

67-WITCHL, M et al. Herbal drugs and phytopharmaceuticals. A handbook for practice on a scientific basis. 3 ed. Medpharm. CRC Press. Washington. 2004.

#### **ANEXO IV INFORMAÇÕES A SEREM DISPONIBILIZADAS NO FOLHETO INFORMATIVO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

I -identificação do produto tradicional fitoterápico:

a) nome comercial;

b) nomenclatura popular, seguida da nomenclatura botânica completa;

c) parte da planta utilizada; e

d) a frase em negrito:

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II - informações quanto às apresentações e composição:

a) a forma farmacêutica;

b) a composição qualitativa e quantitativa, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, sendo que a concentração deve seguir o disposto no inciso III do art. 57;

c) para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB;

d) a quantidade total de peso, volume líquido e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

e) a quantidade total de acessórios dosadores que acompanham as apresentações, quando aplicável;

f) a via de administração, em caixa alta e negrito;

g) a frase, em caixa alta e negrito, "

USO ADULTO" ou "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE\_\_\_" ou "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE \_\_\_", indicando a idade mínima, em meses ou anos,

para qual foi aprovada no registro ou na notificação o uso do produto tradicional fitoterápico, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de produto tradicional fitoterápico sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro ou notificação;

h) para a forma farmacêutica líquida, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final; e

i) para produtos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gota);

III -informações ao paciente:

1.PARA QUÊ ESTE PRODUTO É INDICADO?

Descrever as alegações de uso devidamente registradas na Anvisa.

2.COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Descrever, resumidamente, as ações do produto em linguagem acessível à população.

Informar o tempo médio estimado para início da ação farmacológica do produto, quando aplicável.

3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Incluir as contraindicações relatadas na documentação técnico-científica.

Incluir as seguintes frases em negrito: "Este produto é contraindicado para uso por (informando a população o especial conforme aprovado no registro ou notificação).

"Este produto é contraindicado para menores de \_\_\_\_\_" (citando a idade em meses ou anos).\_\_\_\_\_",

"Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações".

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em

negrito, as frases de alerta previstas na RDC no 137, de 20 de maio de 2003, ou suas atualizações.

#### 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do produto, conforme aprovado no registro ou notificação.

Incluir alterações de condições fisiológicas, informando aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Mesmo quando não há relatos, é necessário incluir a frase em negrito: "

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas".

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas na RDC 137 de 20 de maio de 2003, ou suas atualizações.

Incluir interações relatadas na literatura científica com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos. Mesmo quando não há relatos, é necessário incluir a frase em negrito: "

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos".

Incluir as frases:

"Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde";

"Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto"; e

"Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde".

"Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

"Este produto contém álcool no teor de \_\_\_\_." (informando o teor alcoólico).

#### 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Descrever os cuidados específicos de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento do produto, conforme estudo de estabilidade.

Informar o prazo de validade do produto a partir da data de fabricação, aprovada no registro ou notificação, citando o número de meses.

Incluir as seguintes frases em negrito:

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.";

"Não use produto com prazo de validade vencido."

"Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.";

Incluir os cuidados específicos de conservação do produto tradicional fitoterápico uma vez abertos ou preparados para uso, quando sofram redução do prazo

de validade original ou alteração do cuidado de conservação original.

Para os chás medicinais para os quais não seja necessária a realização dos estudos de estabilidade, os cuidados de conservação a serem informados devem ser: conservar em temperatura ambiente (de 15 a 30° C) e proteger da luz e umidade.

Incluir a frase em negrito:

"Após aberto, válido por \_\_\_\_" (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudo de estabilidade do produto tradicional fitoterápico).

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do produto, conforme aprovado no registro ou notificação.

Incluir as frases em negrito:

"Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo"; e

"Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças."

#### 6.COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do produto.

Inserir a frase: Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações;

-dose para forma farmacêutica e concentração, expressas, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo;

- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;

- intervalos de administração (em minutos ou horas);

- vias de administração;

- orientações para cada alegação de uso nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro ou notificação; e

- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Conforme a característica da forma farmacêutica, incluir as frases em negrito:

"Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.", no caso de comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras formas farmacêuticas que couber, ou "Este produto não deve ser cortado.", no caso de adesivos e outras que couber.

Quando se tratar de chá medicinal, incluir as frases, conforme o caso:

1. se utilizada por infusão, deverá constar a seguinte frase: "colocar (o número de) mL ou (o número de) medida de água fervente sobre (o número de) g ou (o número de) medida do produto em um recipiente apropriado. Abafar por cerca de 15 minutos, coar, se necessário, e utilizar";

2. se utilizada por decocção, deverá constar a seguinte frase: "colocar (o número de)g ou (o número de) medida do produto em (o número de) quantidade de água fria e ferver por cerca de 3 a 5 minutos, deixar em contato por aproximadamente 15 minutos, coar, se necessário, e utilizar"; ou

3. se utilizada por maceração com água, deverá constar a seguinte frase: "cobrir (o número de) g ou (o número de) medida do produto com (o número de) mL ou (o número de) medida de água e deixar em temperatura ambiente por (o número de) horas; agitar ocasionalmente, coar, se necessário, e utilizar";

4. incluir a frase: "Preparar imediatamente antes do uso". Essa frase é dispensada para algumas espécies vegetais em que há a orientação de preparo para mais de uma dose a ser utilizada no mesmo dia.

5. incluir a frase: "Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este produto, procure orientação com seu farmacêutico ou profissional de saúde. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde."

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;
- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);
- o volume final do produto preparado; e
- concentração do produto preparado.

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Descrever a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

Incluir a seguinte frase, em negrito:

"Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde."

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Informar as reações adversas, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma. Quando não se conhece a frequência delas, deve-se incluir a frase em negrito: "A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida."; e

Incluir as frases:

"Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)."

"Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

- NOTIVISA, disponível em [www.\\_\\_\\_\\_\\_](http://www._____.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal." (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto às medidas preventivas que amenizam o dano até a obtenção de socorro, quando aplicável.

Inserir as frases em negrito:

"Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível."

"Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder."

Quando não se têm relatos de casos de superdose, deve-se incluir a frase em negrito: "

Não há casos de superdose relatados".

IV – dizeres legais: Informar a sigla "MS" mais o número de registro no Ministério da Saúde, quando se tratar de produto tradicional fitoterápico registrado, conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Inserir, quando se tratar de produto tradicional fitoterápico notificado, a seguinte frase:

"PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº XX/XXXX", completando com o número da Resolução vigente, sucedido pelo ano de sua publicação.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro ou notificação.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro ou notificação no Brasil.

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro ou notificação.

Inserir a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro ou notificação.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro ou notificação, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por: ou Notificado por:" antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o produto 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 ou notificação.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do produto, quando ela diferir da empresa titular do registro ou notificação, 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 Notificado por:" ou "Importado por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro ou notificação;

Informar, se descrito na embalagem do produto, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do produto, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por: ou Notificado por:" antes dos dados da detentora do registro ou notificação.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro ou notificação, bem

como das em presas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do produto, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

Incluir as seguinte frases, quando for o caso:

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”

“Venda proibida ao comércio. (para os produtos com destinação institucional).”

Incluir, exceto nos textos de bula a serem submetidos eletronicamente à Anvisa, uma das seguintes frases, conforme o caso, em negrito:

“Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em (dia/mês/ano)” (informando a data de publicação do folheto no Bulário Eletrônico).

“Este folheto informativo foi atualizado conforme Folheto Informativo Padrão aprovado pela Anvisa em (dia/mês/ano)”

(informando a data de publicação do respectivo Folheto Informativo na área de bulas do sítio eletrônico da Anvisa com o qual o folheto foi harmonizado e/ou atualizado).

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

**Redação dada pela RDC 66/14**

#### **Anexo V (Incluído pela RDC 105/16)**

Lista de agrotóxicos selecionados para análise

1	2,4-D
2	Abamectina
3	Acefato
4	Acetamiprido
5	Acrinatrina
6	Alacloro
7	Aldicarbe
8	Aldrin
9	Aletrina
10	Ametrina
11	Atrazina
12	Azaconazole
13	Azinfós-Etílico
14	Azinfós-metílico
15	Azoxistrobina
16	Benalaxil
17	Benfuracarbe
18	Bentazona
19	Bifentrina
20	Bitertanol
21	Boscalida
22	Bromacila
23	Bromopropilato

24	Bromuconazol
25	Bupirimate
26	Buprofenzina
27	Cadusafós
28	Captana
29	Carbaril
30	Carbendazim
31	Carbofenotiona
32	Carbofurano
33	Carbosulfano
34	Carboxina
35	Cianazina
36	Ciazofamida
37	Ciflutrina
38	Cimoxanil
39	Cipermetrina
40	Ciproconazol
41	Ciprodinil
42	Ciromazina
43	Cletodim
44	Clofentezina
45	Clomazona
46	Clorantraniliprole
47	Clordano
48	Clorfenapir
49	Clorfenvinfós
50	Clorfluazurom
51	Clorimurom-etílico
52	Clormequate
53	Clorotalonil
54	Clorpirifós
55	Clorpirifós-metílico
56	Clorprofan
57	Clortal-dimetílico
58	Clortiofós
59	Clotianidina
60	Cresoxim-metílico
61	DDT
62	Deltametrina
63	Diafentiurom
64	Dialate
65	Diazinona
66	Diclofluanide
67	Diclofope
68	Diclorana

69	Diclorvós
70	Dicofol
71	Dicrotofós
72	Diieldrin
73	Difenoconazol
74	Diflubenzurom
75	Dimetoato
76	Dimetomorfe
77	Dinocape
78	Dinoseb
79	Dissulfotom
80	Ditianona
81	Ditiocarbamatos (CS2)
82	Diurom
83	Dodemorfe
84	Dodina
85	Endossulfam
86	Endrin
87	Epoxiconazol
88	Esfenvalerato
89	Espinosade
90	Espirodiclofeno
91	Espiromesifeno
92	Etefom
93	Etiofencarb
94	Etiona
95	Etofenproxi
96	Etoprofós
97	Etoxissulfurom
98	Etrinfos
99	Famoxadona
100	Fembuconazol
101	Fenamidona
102	Fenamifós
103	Fenarimol
104	Fenazaquina
105	Fenhexamide
106	Fenitrotiona
107	Fenotrina
108	Fenpiroximato
109	Fenpropatrina
110	Fenpropimorfe
111	Fentiona
112	Fentoato
113	Fenvalerato

114	Fipronil
115	Flonicamida
116	Fluasifope-p
117	Fludioxonil
118	Flufenoxurom
119	Flumetralina
120	Fluquinconazol
121	Fluroxipir-meptílico
122	Flusilazol
123	Flutriafol
124	Folpete
125	Fomesafem
126	Foransulfurom
127	Forato
128	Formetanato
129	Fosalona
130	Fosfamidona
131	Fosmete
132	Fostiazato
133	Furatiocarbe
134	Glifosato
135	Halossulfurom-metílico
136	Haloxifope-metílico
137	Haloxifope-p-metílico
138	HCH (alfa+beta+delta)
139	Heptacloro
140	Heptenofós
141	Hexaclorobenzeno
142	Hexaconazol
143	Hexazinona
144	Hexitiazoxi
145	Imazalil
146	Imazetapir
147	Imibenconazol
148	Imidacloprido
149	Indoxacarbe
150	Iprodiona
151	Iprovalicarbe
152	Isoxaflutol
153	Lactofem
154	Lambda-cialotrina
155	Lindano
156	Linurom
157	Lufenurom
158	Malationa

159	Mandipropamida
160	Mepiquate
161	Metalaxil-m
162	Metamidofós
163	Metamitrona
164	Metconazol
165	Metidationa
166	Metiocarbe
167	Metolacloro
168	Metomil
169	Metoxicloro
170	Metoxifenzozida
171	Metribuzim
172	Metsulfurom
173	Mevinfós
174	Miclobutanil
175	Mirex
176	Monocrotofós
177	Neburon
178	Nuarimol
179	Oxadixil
180	Oxamil
181	Oxassulfurom
182	Óxido de fembutatina
183	Oxifluorfem
184	Paclobutrazol
185	Paration
186	Parationa-metflica
187	Pencicurom
188	Penconazol
189	Pendimetalina
190	Permetrina
191	Picoxistrobina
192	Piraclostrobina
193	Pirazofós
194	Piridabem
195	Piridafentiona
196	Piridato
197	Pirifenoxi
198	Pirimetanil
199	Pirimicarbe
200	Pirimifós-etflico
201	Pirimifós-metflico
202	Piriproxifem
203	Procimidona

204	Procloraz
205	Profenofós
206	Profoxidim
207	Prometrina
208	Propamocarbe
209	Propanil
210	Propargito
211	Propiconazol
212	Propoxur
213	Protioconazol
214	Protiofós
215	Quinalfos
216	Quintozeno
217	Quizalofope-p-etflico
218	Quizalofope-p-tefurílico
219	Simazina
220	Sulfentrazona
221	Sulfluramida
222	Sulfometurom-metflico
223	Tebuconazol
224	Tebufempirada
225	Tebufenozida
226	Tebutiuro
227	Teflubenzurom
228	Terbufós
229	Tetraconazol
230	Tetradifona
231	Tiabendazol
232	Tiacloprido
233	Tiametoxam
234	Tiobencarbe
235	Tiodicarbe
236	Tiofanato-metflico
237	Tolifluanida
238	Triadimefom
239	Triadimenol
240	Triazofós
241	Triciclazol
242	Triclorfom
243	Tridemorfe
244	Trifloxistrobina
245	Triflumizol
246	Trifluralina
247	Triforina
248	Vamidotiona

249	Vinclozolina
250	Zoxamida

**RDC N° 50, DE 25/09/2014**  
**(D.O.U 26/09/14)**

*Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários 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 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 de setembro de 2014, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para o controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como seus intermediários.

Art. 2º O registro de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma somente poderá ser concedido mediante a apresentação de dados que comprovem a eficácia e segurança, de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Art. 3º Fica vedada a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma 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, e

V - Sibutramina: 15 mg/dia" (NR) **(Redação dada pela RDC 133/16)**

Art. 4º Somente será permitido o aviamento de fórmulas magistrais de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma nos casos em que o prescritor tenha indicado que o medicamento deve ser manipulado, em receituário próprio, na forma do item 5.17 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N° 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, que deve acompanhar a Notificação de Receita "B2".

Art. 5º A prescrição, dispensação e o aviamento de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita "B2", de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 58, de 05 de setembro de

2007, ou aquela que vier substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução.

§ 1º A Notificação de Receita "B2" pode conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a Notificação de Receita "B2" contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 60 (sessenta) dias de tratamento." (NR) **(Redação dada pela RDC 133/16)**

Art. 6º As prescrições de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser acompanhadas de Termo de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelos constantes dos Anexo I e Anexo II desta Resolução, a ser preenchido em três vias.

§ 1º As vias preenchidas deverão ter a seguinte destinação:

I - arquivada no prontuário do paciente;

II - arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora;

III - em poder do paciente.

§ 2º O Termo de Responsabilidade a que se refere o caput deverá ser assinado pelo paciente, e será o documento comprobatório de que recebeu as informações prestadas pelo prescritor.

Art. 7º Todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias tratadas nesta norma, bem como intermediários, são de notificação compulsória ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. A responsabilidade pela notificação caberá:

I - aos profissionais de saúde;

II - aos detentores do registro de medicamentos;

III - aos estabelecimentos que dispensem esses medicamentos.

Art. 8º As empresas detentoras do registro dos medicamentos à base das substâncias tratadas nesta norma deverão apresentar à ANVISA os Relatórios Periódicos referentes aos produtos a cada 6 (seis) meses.

Parágrafo único. A elaboração dos relatórios deve respeitar as orientações contidas na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC N° 04, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, e na Instrução Normativa N° 14, de 27 de outubro de 2009, que aprovou os guias técnicos para a elaboração de Planos de Farmacovigilância, de Planos de Minimização de Riscos e do Relatório Periódico.

Art. 9º A manipulação de fórmulas que contenham substâncias tratadas nesta norma está vedada, com exceção daquelas presentes em medicamentos registrados com prova de eficácia e segurança nos termos do art. 2º.

Art. 10. As farmácias que manipularem formulações contendo as substâncias tratadas nesta norma deverão apresentar à área de farmacovigilância da ANVISA

relatório semestral sobre as notificações de suspeitas de eventos adversos.

§ 1º A ausência de notificações no período definido no caput não desobriga a apresentação do relatório, que deverá conter as justificativas de ausência de notificações.

§ 2º Para o cumprimento no disposto no caput o responsável técnico pela farmácia deverá cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, ou no sistema que venha a substituí-lo.

Art. 11. A farmácia deverá preencher os campos específicos do Termo de Responsabilidade do Prescritor que acompanha a notificação de receita definida no art. 6º desta Resolução, reter uma via e entregar a outra via para o paciente.

Art.12. O monitoramento de todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias tratadas nesta norma, bem como intermediários, será realizado por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária NOTIVISA disponível no sítio eletrônico da ANVISA na internet, ou o sistema que venha a substituí-lo.

Parágrafo único. Deverão ser cadastrados no sistema NOTIVISA:

I - o responsável técnico pela farmácia ou drogaria que dispense apenas medicamentos industrializados e manipulados;

II - os profissionais prescritores." (NR) **(Redação dada pela RDC 133/16)**

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 BRÁS APARECIDO BARBANO

## ANEXO I

### TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA SIBUTRAMINA

Eu, \_\_\_\_\_, Dr.(a)

\_\_\_\_\_ ,  
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número \_\_\_\_\_, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente \_\_\_\_\_, do sexo \_\_\_\_\_, com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, com diagnóstico de \_\_\_\_\_, para quem estou indicando o medicamento à base de SIBUTRAMINA.

Informe ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:  
a. Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos

e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e

b. Portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contra-indicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

a. A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade; e

b. o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) > ou = a 30 kg/m<sup>2</sup> (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m<sup>2</sup> (trinta quilogramas por metro quadrado);

b. Com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);

c. Com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);

d. Hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);

e. Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;

f. Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou

g. Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:

a. Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro)

semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e

b. Haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.

5. O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº XX/20XX.

6. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

7. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

8. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: \_\_\_\_\_.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a): \_\_\_\_\_ C.R.M.: \_\_\_\_\_  
Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, \_\_\_\_\_,  
Carteira de Identidade Nº: \_\_\_\_\_, Órgão Expedidor \_\_\_\_\_, residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pela Farmácia de manipulação no caso de o medicamento ter sido prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, \_\_\_\_\_ Dr.(a)

\_\_\_\_\_,  
registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado sob o número \_\_\_\_\_, sendo o responsável técnico da Farmácia \_\_\_\_\_, situada no endereço \_\_\_\_\_, sou responsável pelo aviamento e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente \_\_\_\_\_.

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e

2. É responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

3. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:

Assinatura e carimbo do(a) farmacêutico(a): \_\_\_\_\_

C.R.F.: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura do (a) paciente: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**ANEXO II**  
**TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DE MEDICAMENTO CONTENDO AS SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA, FEMPROPOREX, MAZINDOL**  
Eu, \_\_\_\_\_ Dr.(a)

\_\_\_\_\_,  
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número \_\_\_\_\_, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente \_\_\_\_\_, do sexo \_\_\_\_\_, com idade de \_\_\_\_\_ anos completos, com diagnóstico de \_\_\_\_\_, para quem estou indicando o medicamento à base de \_\_\_\_\_.

Informe ao paciente que:

1. Não há dados técnicos e científicos que demostrem a eficácia e a segurança do uso desse medicamento no controle da obesidade.

2. O uso desse medicamento no Brasil foi autorizado e é monitorado pela RDC/ANVISA Nº 50 de 25 de setembro de 2014.

3. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

4. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

5. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: \_\_\_\_\_.

Assinatura e carimbo do(a) médico(a): \_\_\_\_\_

C.R.M.: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, \_\_\_\_\_,  
Carteira de Identidade Nº: \_\_\_\_\_, Órgão Expedidor \_\_\_\_\_, residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Estado \_\_\_\_\_, telefone \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as

informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo  
que este remédio é só meu e que  
não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura:

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**RDC Nº 58, DE 10/10/2014**  
**(D.O.U 13/10/14)**

*Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 09 de outubro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução determina as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com os respectivos medicamentos de referência.

§ 1º A adoção das medidas previstas nesta Resolução é obrigatória para todos os titulares de registro de medicamentos cujos estudos mencionados no art. 2º tenham sido aprovados pela Anvisa.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição não são objeto desta Resolução.

Art. 2º Será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA.

Parágrafo único. A ANVISA publicará em seu sítio eletrônico a relação dos medicamentos similares indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis.

Art. 3º A informação a respeito da intercambialidade a que se refere o art. 2º constará na bula do medicamento similar.

Art. 4º O peticionamento da notificação de alteração de texto de bula deverá ser eletrônico, conforme código de assunto específico e seguir o guia de submissão eletrônica de texto de bula.

§ 1º As empresas detentoras de registros de medicamentos similares intercambiáveis, terão o prazo de 1 (um) ano a contar de sua inclusão na relação a que se refere o art. 2º para notificar à ANVISA a adaptação da bula, nos termos do caput deste artigo.

§ 2º A adaptação prevista no parágrafo anterior é de implementação imediata e não depende de manifestação da ANVISA.

§ 3º Os medicamentos similares intercambiáveis que não tiverem suas bulas alteradas no prazo definido no § 1º deste artigo não poderão ser comercializados no país.

§ 4º Os medicamentos produzidos até a notificação da alteração de bula poderão ser comercializados até o término de sua validade.

Art. 5º Para efeito de avaliação das petições de renovação de registro de medicamentos similares cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção ainda não tenham sido analisados, a ANVISA publicará Instrução Normativa definindo os critérios e ordem de sua avaliação.

Art. 6º O Anexo I da RDC nº 47/2009 fica acrescido da seguinte redação:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

...

"Para medicamentos constantes da relação a que se refere o art. 2º da RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014, incluir a frase: **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**"

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2015.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**  
Diretor-Presidente

**RDC N°98, DE 01/08/2016**  
**(D.O.U 03/08/16)**

*Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs), o reenquadramento desses medicamentos como sob prescrição, e para a devida adequação do registro.

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Medicamentos isentos de prescrição – são os medicamentos que podem ser dispensados sem exigência de prescrição;

II - Medicamentos sob prescrição – são os medicamentos cuja dispensação é restrita à apresentação de prescrição, inclusive os sujeitos a controle especial.

III - Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP) – relação dos medicamentos enquadrados pela Anvisa como isentos de prescrição nos termos desta Resolução.

**CRITÉRIOS PARA O ENQUADRAMENTO**

Art.3º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

I-Tempo mínimo de comercialização do princípio ativo ou da associação de princípios ativos, com as mesmas indicações, via de administração e faixa terapêutica de:

- a) 10 (Dez) anos sendo, no mínimo, 5 (cinco) anos Brasil como medicamento sob prescrição ou;
- b) 5 (cinco) anos no exterior como medicamento isento de prescrição cujos critérios para seu enquadramento sejam compatíveis com os estabelecidos nesta Resolução.

II-Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar dano à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, via de administração e Posologia, devendo o produto apresentar:

- a) Reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;
- b) Baixo potencial de toxicidade, quando reações graves ocorrem apenas com a administração de grande quantidade do produto, além de apresentar janela terapêutica segura;

c) Baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significativa.

III-Indicação para tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, sendo que os sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou pelo farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor;

IV-Utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo, bem como para os medicamentos específicos e fitoterápicos indicados para doenças de baixa gravidade;

V – Ser manejável pelo paciente, seu cuidador, ou mediante orientação pelo farmacêutico;

VI - Baixo potencial de risco ao paciente, nas seguintes condições:

a) Mau uso com a utilização do medicamento para finalidade diferente da preconizada em bula;

b) Abuso com a utilização do medicamento em quantidade superior ao preconizado ou por período superior ao recomendado;e

c) Intoxicação.

VII-Não apresentar potencial dependência, ainda que seja utilizado conforme preconizado em bula.

Parágrafo Único.

Para fitoterápicos, o tempo de uso conforme previsto no Inciso I, poderá ser demonstrado para a droga ou derivado vegetal específico que se pretende registrar.

Art. 4º Não são passíveis de enquadramento como medicamentos isentos de prescrição:

I-As apresentações do medicamento cuja via de administração seja a parenteral;

II - As apresentações que tenham indicação sob prescrição.

Art. 5º É permitido que em um mesmo processo de registro coexistam apresentações isentas e sob prescrição, desde que diferenciadas por concentração ou forma farmacêutica ou unidades farmacotécnicas.

Parágrafo Único.

Para as apresentações isentas de prescrição médica, o texto e o layout de bula e rotulagem deverão conter, obrigatoriamente, as informações estabelecidas em resolução específica.

Art. 6º O enquadramento como MIP para medicamentos dinamizados segue a regulamentação específica.

**DA SOLICITAÇÃO DO ENQUADRAMENTO**

Art.7º Atendidos os critérios estabelecidos nos arts. 3º a o 5º desta Resolução, os detentores de registro de medicamentos na ANVISA poderão, a qualquer momento, solicitar o enquadramento como Medicamento Isento de Prescrição.

Parágrafo Único.

Os detentores de registro de medicamentos classificados como novos, específicos e fitoterápicos poderão requerer o enquadramento desde o momento da solicitação de registro nesta ANVISA.

Art. 8º O enquadramento de princípios ativos isolados como medicamentos isentos de prescrição não garante que a associação em dose fixa ou razão fixa de dose seja enquadrada como MIP, devendo essas, cumprir com os critérios estabelecidos no art. 3º desta Resolução.

Parágrafo único.

Excetua-se do disposto no caput os prazos estabelecidos no inciso I do art.3º desta Resolução.

Art. 9º A petição de solicitação de enquadramento de medicamentos como isento de prescrição deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

I – Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);

II – Racional técnico para o enquadramento, abordando os critérios estabelecidos no art. 3º desta Resolução;

III – Relatório Periódico de Farmacovigilância com dados cumulativos de acordo com o tempo mínimo de comercialização estabelecido no inciso I do art. 3º desta Resolução;

IV – Plano de Minimização de Risco, quando aplicável, e;

V – Formulário de avaliação de enquadramento do medicamento devidamente preenchido e acompanhado da documentação comprobatória, conforme Anexo I.

Art. 10. A decisão da ANVISA quanto à avaliação das solicitações de enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição será objeto de publicação no Diário Oficial da União, por meio de instrução normativa específica.

§1º A relação dos medicamentos enquadrados como isentos de prescrição será disponibilizada na página eletrônica da ANVISA, por meio da LMIP.

§ 2º A LMIP será atualizada após a publicação da instrução normativa citada no caput deste artigo.

#### DA ADEQUAÇÃO

Art. 11. A cada publicação da decisão de enquadramento efetuada pela ANVISA, todas as empresas detentoras de registro de medicamentos a serem enquadrados como MIP deverão submeter, via peticionamento exclusivamente eletrônico, em até 180 (cento e oitenta) dias após a publicação, a “solicitação de alteração da categoria de venda”, que deverá estar acompanhada dos seguintes documentos:

I – Comprovante de pagamento, ou de isenção, da TFVS, mediante GRU;

II – Formulários de petição devidamente preenchidos e assinados;

III - Justificativa da petição e,

IV – Novo layout de bula e rotulagem.

Art. 12. A empresa deverá submeter uma “notificação de alteração de texto de bula” em até 30 (trinta) dias após aprovação da solicitação de alteração da categoria de venda.

Parágrafo Único.

Nenhuma mudança além das decorrentes da alteração da categoria de venda poderá ser realizada nas informações constantes no texto de bula.

Art.13. Os medicamentos enquadrados como isentos de prescrição só poderão ser disponibilizados em autosserviço após adequação do material de bula e rotulagem.

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.14. Os medicamentos atualmente registrados como isentos de prescrição permanecerão assim enquadrados.

Art. 15. A revisão do enquadramento de um medicamento como isento de prescrição poderá ocorrer a qualquer momento.

§ 1º A ANVISA poderá exigir provas adicionais relativas às condições de enquadramento para os medicamentos já enquadrados como isentos de prescrição.

§ 2º As empresas detentoras de medicamentos reenquadrados como sob prescrição deverão proceder à adequação de seus registros, observando os procedimentos, prazos e condições dispostos nos arts. 11 e 12 desta Resolução.

Art. 16. O tempo previsto para o esgotamento de estoque seguirá os prazos estabelecidos em regulamentação específica.

Art. 17.

O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 18. Ficam revogadas a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 138, de 29 de maio de 2003 e o art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 134, de 29 de maio de 2003.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor 30 dias a contar da data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

#### ANEXO I FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO ENQUADRAMENTO DOS MEDICAMENTOS COMO ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

(preenchimento em língua portuguesa)

##### IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA SOLICITANTE

Razão social:

CNPJ:

Número do telefone (com DDD):

Número do fax (com DDD):

Endereço eletrônico:

REPRESENTANTE LEGAL

Nome:

CPF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome:

Profissão:

Conselho Regional de:

Inscrição:

UF:

Local e data Representante Legal

Responsável Técnico

Responsável Clínico

### 1) AVALIAÇÃO DO ENQUADRAMENTO DOS MEDICAMENTOS COMO ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Referente a: (indicar aqui todos os assuntos aos quais se requer avaliação):

- classe terapêutica
- princípio ativo
- indicação
- concentração máxima

### 2) CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Composição do Produto [princípio(s) ativo(s)]:

Classe terapêutica:

Indicação

terapêutica:

Concentração:

Forma farmacêutica:

Vias de administração:

Modo de usar:

Posologia:

Duração de tratamento:

Apresentação comercial:

### 3) COMPROVAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS CRITÉRIOS PARA ENQUADRAMENTO COMO MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

a) Segurança (considerando os prazos estabelecidos no art 3º, item I. ):

RESUMO:

DOCUMENTOS:

b) Sinal ou sintoma identificável pelo paciente:

RESUMO:

DOCUMENTOS:

c) Período de utilização e facilidade de uso pelo paciente:

RESUMO:

DOCUMENTOS:

d) Potencial de risco ao paciente (mau uso/abuso/intoxicação)

RESUMO:

DOCUMENTOS :

e) Potencial de risco ao paciente (dependência)

RESUMO:

DOCUMENTOS:

f) Via de Administração

### 4) HISTÓRICO DE USO NO BRASIL (caso haja):

a) Anos de comercialização

b) Estimativa de unidades comercializadas

c) Dados de farmacovigilância no Brasil (análise global das notificações; avaliação de causalidade dos casos ocorridos no Brasil; avaliação do perfil benefício/risco do medicamento como MIP)

### 5) HISTÓRICO DE USO EM OUTROS PAÍSES:

a) País:

b) Anos de comercialização:

c) Anos de comercialização como isento de prescrição e comprovante de enquadramento como isentos de prescrição no país onde o produto é comercializado:

d) Dados de farmacovigilância (análise global das notificações; avaliação de causalidade dos casos)

### 6) PLANO DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO: (quando aplicável)

a) Perfil de segurança do produto (riscos identificáveis e potenciais, além de uma discussão específica de riscos associados a mudança).

b) Medidas de minimização de risco (como será realizado o monitoramento pela empresa?)

## RDC Nº 133, DE 15/12/2016

*Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50/14, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de novembro de 2016, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50 de 25 de setembro de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º Fica vedada a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma 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, e
- V - Sibutramina: 15 mg/dia" (NR)

Art. 2º O art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 5º A prescrição, dispensação e o aviamento de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita "B2", de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007, ou aquela que vier substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução.

§ 1º A Notificação de Receita "B2" pode conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a Notificação de Receita "B2" contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 60 (sessenta) dias de tratamento.” (NR)

Art. 3º O art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.12. O monitoramento de todo e qualquer evento adverso relacionado ao uso de medicamento que contenha as substâncias tratadas nesta norma, bem como intermediários, será realizado por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária-NOTIVISA disponível no sítio eletrônico da ANVISA na internet, ou o sistema que venha a substituí-lo. Parágrafo único. Deverão ser cadastrados no sistema NOTIVISA:

- I - o responsável técnico pela farmácia ou drogaria que dispense apenas medicamentos industrializados e manipulados;
- II - os profissionais prescritores.” (NR)

Art. 4º Fica revogado o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 2007.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO Diretor-Presidente Substituto

## **RDC Nº 145, DE 21/03/2017**

**(D.O.U. 22/03/2017)**

*Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 07 de março de 2017, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam proibidos em todo o território nacional a fabricação, a importação e a comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.

§ 1º Os termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio abrangidos por esta Resolução são os produtos que possuem uma coluna transparente, contendo mercúrio no seu interior, com a finalidade de aferir valores de temperatura corporal (no caso do termômetro) e pressão arterial (no caso do esfigmomanômetro), indicados para uso em diagnóstico em saúde.

§ 2º A proibição estabelecida no caput deste artigo não se aplica aos produtos para pesquisa, para calibração de instrumentos ou para uso como padrão de referência.

Art. 2º Os produtos relacionados no §1º do art. 1º desta Resolução, que forem retirados de uso, deverão seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 306, de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 3º Os cadastros na Anvisa de produtos relacionados no §1º do art. 1º, vigentes na data de entrada em vigor desta Resolução, serão automaticamente cancelados.

Art. 4º 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. 5º. Esta Resolução entrará em vigor em 1º de janeiro de 2019.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR  
Diretor-Presidente

## RDC Nº 197, DE 26/12/2017

*Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I

#### Das disposições iniciais

##### Seção I

##### Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana.

##### Seção II

##### Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços que realizam a atividade de vacinação no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares.

##### Seção III

##### Das definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I- alvará de licenciamento ou equivalente: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para a prestação do serviço sob regime de vigilância sanitária;

II- ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo constituir-se de uma sala ou de uma área;

III- área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces;

IV- campanha de Vacinação Pública: constitui estratégia de vacinação de um determinado número de pessoas em curto espaço de tempo, com o objetivo do controle de uma doença de forma intensiva ou a ampliação das coberturas vacinais para complementação do trabalho da rotina, promovida por órgãos públicos de saúde;

V- Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP): documento reconhecido internacionalmente, que comprova a realização de vacinação ou profilaxia.

VI- erro de Vacinação: qualquer evento evitável que pode levar ao uso inapropriado de vacinas ou causar dano a um paciente. Pode estar relacionado à prática profissional e procedimentos, com possibilidade de acontecer se as normas e técnicas não forem cumpridas;

VII- Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV): Qualquer ocorrência após à aplicação da vacina e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o produto;

VIII- profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

IX- responsável Legal ou Representante Legal: Pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

X- responsável Técnico (RT): Profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo Responsável Legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

XI- sala de Vacinação: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e pelo menos uma porta, destinada à administração das vacinas;

XII- vacinação Extramuros de Serviços Privados: atividade vinculada a um serviço de vacinação licenciado, que ocorre de forma esporádica, isto é, através de sazonalidade ou programa de saúde ocupacional, praticada fora do estabelecimento, destinada a uma população específica em um ambiente determinado e autorizada pelos órgãos sanitários competentes das secretarias estaduais ou municipais de saúde;

XIII- vacinas: medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

### CAPÍTULO II

#### Dos requisitos para o funcionamento do serviço de vacinação

##### Seção I

##### Das condições organizacionais

Art. 4º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve estar devidamente licenciado para esta atividade pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde –CNES.

Art. 6º O estabelecimento que realiza serviço de vacinação deve afixar, em local visível ao usuário, o Calendário Nacional de Vacinação do SUS, com a indicação das vacinas disponibilizadas neste calendário.

##### Seção II

##### Dos recursos humanos

Art. 7º O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve ter um Responsável Técnico e um substituto.

Art. 8º O serviço de vacinação deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades de vacinação durante todo o período em que o serviço for oferecido.

Art. 9º Os profissionais envolvidos nos processos de vacinação devem ser periodicamente capacitados pelo serviço nos seguintes temas relacionados à vacina:

- I- conceitos básicos de vacinação;
- II- conservação, armazenamento e transporte;
- III- preparo e administração segura;
- IV- gerenciamento de resíduos;
- V- registros relacionados à vacinação;
- VI- processo para investigação e notificação de eventos adversos pós-vacinação e erros de vacinação;
- VII- Calendário Nacional de Vacinação do SUS vigente;
- VIII- a higienização das mãos; e
- IX- conduta a ser adotada frente às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação.

### Seção III Da infraestrutura

Art. 10 O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

- I- área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;
- II- sanitário; e
- III - sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:
  - a) pia de lavagem;
  - b) bancada;
  - c) mesa;
  - d) cadeira;
  - e) caixa térmica de fácil higienização;
  - f) equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;
  - g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;
  - h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;
  - i) maca; e
  - j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§ 1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

§ 2º O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar Regularizado perante a Anvisa.

### Seção IV

#### Do gerenciamento de tecnologias e dos processos

Art. 11 O serviço de vacinação deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias e processos conforme as atividades desenvolvidas e que contemple, minimamente:

- I- meios eficazes para o armazenamento das vacinas, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica;
- II- registro diário da temperatura máxima e da temperatura mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas, utilizando-se de instrumentos devidamente calibrados que possibilitem monitoramento contínuo da temperatura;
- III- utilização somente de vacinas registradas ou autorizadas pela Anvisa; e
- IV- demais requisitos da gestão de tecnologias e processos conforme normas sanitárias aplicáveis aos serviços de saúde.

Art. 12 O serviço de vacinação deve adotar procedimentos para preservar a qualidade e a integridade das vacinas quando houver necessidade de transportá-las.

§ 1º As vacinas deverão ser transportadas em caixas térmicas que mantenham as condições de conservação indicadas pelo fabricante.

§ 2º A temperatura ao longo de todo o transporte deve ser monitorada com o registro das temperaturas mínima e máxima.

Art. 13 Os serviços de vacinação devem garantir atendimento imediato às possíveis intercorrências relacionadas à vacinação.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deve garantir o encaminhamento ao serviço de maior complexidade para a continuidade da atenção, caso necessário.

Art. 14 A administração de vacinas em estabelecimentos privados e que não estejam contempladas no Calendário Nacional de Vacinação do SUS somente serão realizadas mediante prescrição médica.

Parágrafo único. A dispensação deve necessariamente estar vinculada a administração da vacina.

### Seção V

#### Dos Registros e Notificações das Vacinações

Art. 15 Compete aos serviços de vacinação:

- I- registrar as informações referentes às vacinas aplicadas no cartão de vacinação e no sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde;
- II- manter prontuário individual, com registro de todas as vacinas aplicadas, acessível aos usuários e autoridades sanitárias;

III- manter no serviço, acessíveis à autoridade sanitária, documentos que comprovem a origem das vacinas utilizadas;

IV- notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde;

V- notificar a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e

VI- investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.

Art. 16 – No cartão de vacinação deverão constar, de forma legível, no mínimo as seguintes informações:

I- dados do vacinado (nome completo, documento de identificação, data de nascimento);

II- nome da vacina;

III- dose aplicada;

IV- data da vacinação;

V- número do lote da vacina;

VI- nome do fabricante;

VII- identificação do estabelecimento;

VIII- identificação do vacinador; e

IX- data da próxima dose, quando aplicável.

#### Seção VI

##### Da realização de Vacinação Extramuros por Serviços Privados

Art. 17 Os serviços de vacinação privados podem realizar vacinação extramuros mediante autorização da autoridade sanitária competente.

§ 1º A atividade de vacinação extramuros deve observar todas as diretrizes desta Resolução relacionadas aos recursos humanos, ao gerenciamento de tecnologias e processos, e aos registros e notificações.

§ 2º A atividade de vacinação extramuros deve ser realizada somente por estabelecimento de vacinação licenciado.

#### Seção VI

##### Da Emissão de Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia (CIVP)

Art 18 O serviço de vacinação poderá emitir o CIVP.

Parágrafo único. O serviço de vacinação deverá ser credenciado pela Anvisa para a emissão do CIVP.

Art. 19 A emissão do CIVP deverá seguir os padrões definidos pela ANVISA.

§ 1º A emissão do CIVP deverá ser realizada de forma gratuita.

§ 2º A emissão do CIVP deverá ser registrada em sistema de informação estabelecido pela ANVISA.

### CAPÍTULO III

#### Das Disposições Finais ou Transitórias

Art. 20 As vacinações realizadas pelos serviços de vacinação serão consideradas válidas para fins legais em todo o território nacional.

Art. 21 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado 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. 22 Os serviços de vacinação que se encontram, no momento da publicação desta Resolução da Diretoria Colegiada, com licença vigente para esta atividade terão o prazo de 06 (seis) meses, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para promover as adequações necessárias para o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta norma.

Parágrafo único. O prazo para adequação ao requisito disposto no § 2º, art. 10 será de 02 (dois anos), contados a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 23 Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

## **RDC Nº 200, DE 26/12/2017.**

*Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.*

(Publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017)  
(Republicada no DOU nº 20, de 29 de janeiro de 2018)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, nos termos desta Resolução.

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

#### **Seção I Objetivo**

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os critérios e a documentação mínima necessária para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.

#### **Seção II**

##### **Abrangência**

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, com exceção dos regidos por legislação específica vigente.

#### **Seção III**

##### **Definições**

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - acessório - complemento destinado a dosar, conduzir ou executar a administração da forma farmacêutica ao paciente, comercializado dentro da embalagem secundária, junto com o medicamento e sem o contato direto com a forma farmacêutica (Resolução RDC nº 31, de 11/08/2010);

II - biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um

princípio ativo proveniente de uma forma farmacêutica, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina, medida com base no pico de exposição e na magnitude de exposição ou exposição parcial;

III - biodisponibilidade relativa - comparação da biodisponibilidade de dois produtos sob um mesmo desenho experimental;

IV - bioequivalência - consiste na demonstração de biodisponibilidades equivalentes entre produtos, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

V - biolote - lote utilizado para comprovação de equivalência farmacêutica e bioequivalência;

VI - Certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) - documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação sanitária em vigor (Resolução RDC nº 39, de 14/08/2013);

VII - Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) - sigla utilizada para a classificação Anatômica Terapêutica Química dos fármacos em diferentes grupos e subgrupos, de acordo com o órgão ou sistema sobre o qual atuam e segundo as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas (OMS, 2013);

VIII - controle de qualidade - conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

IX - Denominação Comum Brasileira (DCB) - nomenclatura genérica atribuída aos insumos farmacêuticos, de acordo com a relação estabelecida pela Farmacopéia Brasileira;

X - embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento,

removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos (Lei nº 6.360, de 23/09/1976, e Resolução RDC nº 71, de 22/12/2009);

XI - embalagem primária - embalagem que mantém contato direto com o medicamento (Resolução RDC nº 71, de 22/12/2009);

XII - embalagem secundária - embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias (Resolução RDC nº 71, de 22/12/2009);

XIII - embalagem secundária funcional - aquela que oferece proteção adicional ou serve para liberar a dose do produto;

XIV - 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 (Resolução RDC nº 71, de 22/12/2009);

XV - Estudo de Equivalência Farmacêutica - conjunto de ensaios físico-químicos, quando aplicáveis, microbiológicos e biológicos, que comprovam que dois medicamentos são equivalentes farmacêuticos (Resolução RDC nº 31, de 11/08/2010);

XVI - equivalentes farmacêuticos - medicamentos que possuem mesma forma farmacêutica, mesma via de administração e mesma quantidade da mesma substância ativa, isto é, mesmo sal ou éster da molécula terapêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos, desde que bem estabelecidos para a função destinada; Devem cumprir com os mesmos requisitos da monografia individual da Farmacopeia Brasileira, preferencialmente, ou com os de outros compêndios oficiais, normas ou regulamentos específicos aprovados/referendados pela Anvisa ou, na ausência desses, com outros padrões de qualidade e desempenho. Formas farmacêuticas de liberação modificada que requerem reservatório ou excesso podem conter ou não a mesma quantidade da substância ativa, desde que liberem quantidades idênticas da mesma substância ativa em um mesmo intervalo posológico (Resolução RDC nº 31, de 11/08/2010);

XVII - formulações proporcionais - formulações de medicamentos em que todos os componentes da formulação estão exatamente na mesma proporção em todas as diferentes dosagens ou a razão entre os excipientes e o peso total da formulação estiver dentro dos limites para alteração moderada de excipientes, estabelecidos na legislação específica vigente para o pós-registro de medicamentos;

XVIII - inovação radical - desenvolvimento de nova molécula não registrada no país;

XIX - inovação incremental - desenvolvimento de melhorias em relação a um medicamento já registrado no país;

XX - insumo farmacêutico ativo (IFA) - qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano; (Resolução RDC nº 17, de 16/04/2010 e Resolução RDC nº 45, de 09/08/2012);

XXI - lote - quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade. Às vezes pode ser necessário dividir um lote em sub-lotes, que serão depois agrupados para formar um lote final homogêneo. Em fabricação contínua, o lote deve corresponder a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade (Resolução RDC nº 17, de 16/04/2010);

XXII - lote piloto - lote de produto farmacêutico produzido por um processo representativo e reprodutivo de um lote de produção em escala industrial (Instrução Normativa IN nº 02, de 30/03/2009);

XXIII - matérias-primas - substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações (Lei nº 6.360, de 23/09/1976);

XXIV - 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);

XXV - 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 (Lei nº 9.787, de 10/02/1999);

XXVI - 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 10/02/1999);

XXVII - 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; (Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001);

XXVIII - medicamento novo - medicamento com Insumo Farmacêutico Ativo - IFA novo no país;

XXIX - medicamento inovador - medicamento com inovação incremental, com desenvolvimento de melhorias em relação a um medicamento já registrado no país, incluindo novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres ou éteres de moléculas anteriormente registradas;

XXX - nome de medicamento - é a designação do produto farmacêutico tecnicamente elaborado, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo detentor do registro;

XXXI - número do lote - designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos pela Lei nº 6.360, de 23/09/1976, 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 (Lei nº 6.360, de 23/09/1976);

XXXII - produto a granel - qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem. Os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel (Resolução RDC nº 17, de 16/04/2010);

XXXIII - produto terminado - produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final (Resolução RDC nº 17, de 16/04/2010);

XXXIV - produto intermediário - produto parcialmente processado contendo o IFA e que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel (Adaptado da Resolução RDC nº 17, de 16/04/2010).

## **CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 5º Todos os documentos deverão ser encaminhados por via impressa numerada e rubricada em todas as folhas.

§ 1º A documentação deverá ser apresentada de acordo com a ordem disposta nesta Resolução, acompanhada de índice com numeração das respectivas páginas das documentações.

§ 2º O solicitante do registro deverá adicionar à documentação impressa, mídia eletrônica contendo arquivo em formato PDF, que permita a realização de busca textual e cópia, com todos os requisitos do caput deste artigo.

§ 3º O disposto no caput deste artigo não se aplica aos casos de submissão em meio eletrônico.

Art. 6º 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.

Art. 7º Para efeito do disposto neste Regulamento, existindo legislação ou guias específicos, estes deverão ser atendidos e as respectivas provas deverão ser apresentadas.

Parágrafo único. A Anvisa poderá requerer, a seu critério e mediante justificativa técnica, testes e documentos que deverão ser apresentados nos casos não previstos nesta Resolução, ou que não satisfaçam a algum dos quesitos especificados.

Art. 8º O tamanho de lote a ser registrado será referente ao lote utilizado para a comprovação de segurança e eficácia demonstradas através de equivalência farmacêutica, bioequivalência e estudos clínicos, conforme o caso.

§ 1º O tamanho de lote a ser considerado para aprovação do registro dos medicamentos genéricos e similares deverá ter como referência o tamanho de lote utilizado para comprovação de equivalência farmacêutica e bioequivalência. Será permitida a aprovação de uma faixa para tamanho de lote industrial, desde que toda a documentação e provas exigidas sejam apresentadas conforme legislação específica vigente de alterações pós-registro.

§ 2º O tamanho de lote a ser considerado para aprovação do registro de medicamento novo deverá ser aquele referente ao tamanho de lote utilizado para comprovação de segurança e eficácia. A Anvisa poderá considerar, para aprovação do registro, um tamanho de lote diferente do descrito no caput deste artigo, desde que seja apresentado o histórico de alterações de formulações, processos produtivos, tamanhos de lotes e locais de fabricação realizadas ao longo do desenvolvimento clínico e os resultados dos estudos de comparabilidade realizados com o medicamento que se pretende registrar.

Art. 9º Caso a empresa solicite concomitantemente ao registro a inclusão de mais de um local de fabricação do medicamento ou mais de um local de fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA), deverá apresentar toda a documentação e provas adicionais exigidas na legislação específica vigente de alterações pós-registro. Parágrafo único. Para os casos em que a legislação específica vigente de alterações pós-registro solicitar a apresentação de protocolo de estudos de estabilidade, para o registro deverá ser apresentado o estudo acelerado completo e o de longa duração em andamento.

Art. 10. Os medicamentos novos e similares deverão adotar obrigatoriamente nome de medicamento, conforme legislação específica vigente. Art. 11. As apresentações do medicamento a serem registradas deverão estar de acordo com o regime posológico e a indicação terapêutica do medicamento.

Art. 12. A Anvisa poderá, a seu critério e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais de qualidade de medicamentos e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia.

§ 1º A Anvisa poderá solicitar à empresa os dados brutos dos ensaios clínicos e não clínicos, assim como os dados de qualidade do medicamento.

§ 2º A exigência de provas adicionais poderá ocorrer mesmo após a concessão do registro.

Art. 13. Nos casos dispostos na norma em que for solicitada a apresentação de Plano ou Relatório de Farmacovigilância, ou Plano de Minimização de Risco, ou o Sumário Executivo referente ao período de cinco anos do Relatório Periódico de Farmacovigilância, a documentação deverá ser protocolada por meio de expediente direcionado à área da Anvisa responsável pela farmacovigilância de medicamentos, após o petitionamento da solicitação de registro ou renovação.

Art. 14. O relatório de ensaios clínicos, quando solicitado, deverá conter, além do disposto nos requisitos específicos, as seguintes informações:

- I - referências bibliográficas, quando disponíveis;
- II - todas as informações clínicas disponíveis, favoráveis e desfavoráveis ao medicamento em estudo.

## **CAPÍTULO III DOS REQUISITOS GERAIS PARA O REGISTRO**

### **Seção I Das Medidas Antecedentes ao Registro de Medicamento Novo**

Art 15. Todos os estudos clínicos conduzidos em território nacional para fins de registro devem seguir a legislação específica vigente para pesquisa clínica. Parágrafo único. A aprovação prévia do desenvolvimento clínico conduzido em território nacional é obrigatória para a utilização dos resultados para fins de registro.

Art. 16. O solicitante do registro deverá solicitar para a Farmacopéia Brasileira a inclusão do IFA e excipiente na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB) caso esse ainda não esteja presente na lista. Seção II Das Medidas Antecedentes ao Registro de Medicamento Inovador

Art 17. Todos os estudos clínicos conduzidos em território nacional para fins de registro devem seguir a legislação específica vigente para pesquisa clínica. Parágrafo único. A aprovação prévia do desenvolvimento clínico conduzido em território nacional é obrigatória para a utilização dos resultados para fins de registro.

Art. 18. Todos os registros a serem peticionados por meio das categorias descritas na Seção VII e VIII do Capítulo V deverão encaminhar o Protocolo contendo o Racional Clínico para Provas de Segurança e Eficácia para avaliação prévia da Anvisa.

### **Seção III Das Medidas Antecedentes ao Registro de Medicamento Genérico e Similar**

Art. 19. O solicitante do registro deverá consultar a lista de medicamentos de referência disponível no portal da Anvisa, para verificar se há medicamento de referência eleito na concentração e forma farmacêutica para o medicamento que se pretende registrar.

Parágrafo único. Na ausência de medicamento de referência eleito, deve ser protocolada junto à Anvisa solicitação de eleição de medicamento de referência, conforme legislação específica vigente.

Art. 20. Não serão admitidos para fins de registro como medicamento genérico ou similar:

- I - produtos biológicos, imunoterápicos, derivados do plasma e sangue humano;
- II - medicamentos fitoterápicos;
- III - medicamentos específicos;
- IV - medicamentos dinamizados;
- V - medicamentos de notificação simplificada;
- VI - antissépticos de uso hospitalar;
- VII - produtos com fins diagnósticos e contrastes radiológicos;
- VIII- radiofármacos;
- IX - gases medicinais; e
- X - outras classes de medicamentos que venham a possuir legislação específica para seu registro.

**Seção IV Da Documentação Administrativa** Art. 21. O pedido de registro de medicamento nos termos desta Resolução deverá ser individualizado por forma farmacêutica.

Parágrafo único. Para os medicamentos genéricos e similares em que as diferentes concentrações para a mesma forma farmacêutica tiverem diferentes medicamentos de referência eleitos o processo deverá ser o mesmo.

Art. 22. Todas as petições protocoladas deverão estar acompanhadas dos seguintes documentos:

- I - formulários de petição, FP1 e FP2, devidamente preenchidos e assinados;
- II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União-GRU, ou isenção, quando for o caso;
- III - modelo de texto de bula;

IV - layout das embalagens primária e secundária de cada apresentação do medicamento, referente a cada local de fabricação;

V - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o medicamento, objeto de registro, será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC; e

§ 1º No caso de existir mais de um local de fabricação ou de etapas de produção, deverá ser apresentado a documentação descrita no inciso V para cada empresa envolvida na cadeia produtiva do medicamento.

§ 2º Para os casos em que a Anvisa e a autoridade reguladora competente do país fabricante do medicamento em questão concluírem pela equivalência das medidas e controles aplicados para a comprovação de boas práticas de fabricação, poderá ser apresentado documento de comprovação de boas práticas emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.

§ 3º Para os produtos intermediários poderá ser apresentado documento de comprovação de boas práticas de fabricação emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.

§ 4º No caso de produtos importados a cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC deverá ser acompanhada de cópia de documento de comprovação de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos por linha de produção válido, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.

§ 5º A falta do CBPF válido não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

Art. 23. Além do rol de documentos contidos no art. 22, para os medicamentos importados, deverá ser informada a fase do medicamento a importar como produto terminado, produto a granel ou na embalagem primária. Parágrafo único. Para medicamento novo, deverão ser apresentadas, quando disponíveis, as informações sobre eventuais compromissos assumidos junto a outras agências quanto à realização de estudos complementares de segurança clínica, eficácia clínica, farmacologia clínica ou toxicologia não-clínica. A não apresentação destas informações não impedirá a submissão do pedido de registro.

### **Seção V Da Documentação Técnica da Qualidade**

Art. 24. No ato do protocolo de pedido de registro de um medicamento, o solicitante do registro deverá apresentar relatório técnico contendo as seguintes informações:

- I - sobre o insumo farmacêutico ativo (IFA): a) nomenclatura: Denominação Comum Brasileira (DCB); b) estrutura: fórmula estrutural, incluindo estereoquímica relativa e absoluta, fórmula molecular, e massa molecular relativa;
- c) propriedades físico-químicas: forma física, relação estequiométrica entre a forma química de apresentação

do IFA e seu componente farmacodinamicamente ativo, ponto de fusão, solubilidade, tamanho de partícula e pKa;

d) nome do(s) fabricante(s) do(s) IFA(s) com os respectivo(s) endereço(s) e documento do órgão oficial sanitário do país de origem comprovando autorização para a atividade de fabricar IFA;

e) descrição do processo de síntese: fluxograma do processo de síntese, incluindo fórmula molecular, estruturas químicas dos materiais de partida, intermediários e respectivas nomenclaturas, solventes, catalisadores, reagentes e o IFA, contemplando a estereoquímica;

f) elucidação da estrutura e outras características e impurezas: confirmação da estrutura com base na rota de síntese e em análise espectral, contemplando o espectro de infravermelho da molécula e outras análises necessárias à correta identificação e quantificação da(s) molécula(s), e informação sobre potencial isomerismo estrutural e geométrico, rotação óptica específica, índice de refração, quiralidade, potencial de formar polimorfos, discriminando as suas características e de outros polimorfos relacionados ao IFA, e informações sobre impurezas;

g) controle de qualidade: especificações, justificativa das especificações para IFA não farmacopeico, métodos analíticos utilizados e validação e laudo de análise de um lote emitido pelo fabricante do IFA; e

h) estabilidade: um resumo sobre os tipos de estudos conduzidos e os resultados, conforme legislação específica vigente, incluindo os resultados de estudos de degradação forçada e condições de stress e respectivos procedimentos analíticos, bem como as conclusões sobre o prazo de validade ou data de reteste e material de embalagem.

II - sobre o desenvolvimento da formulação:

a) resumo sobre o desenvolvimento da formulação, levando em consideração a via de administração e utilização, assim como o sistema de embalagem;

b) informações sobre a compatibilidade do IFA com os excipientes, características físico-químicas principais do IFA que possam influenciar na performance do produto terminado;

c) documentos com os detalhes de fabricação, caracterização, e controles com referência bibliográfica para suportar os dados de segurança para excipientes usados pela primeira vez em um medicamento ou em uma nova via de administração;

d) dados e discussão sobre a avaliação de eficácia do sistema conservante utilizado(s) na formulação; e

e) justificativa no caso de excesso de ativo.

III - sobre o produto terminado:

a) descrição detalhada sobre a fórmula completa, designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB);

b) informação sobre a quantidade de cada componente da fórmula e suas respectivas funções, incluindo os componentes da cápsula, e indicação das respectivas

referências de especificações de qualidade descritas na Farmacopéia Brasileira ou em outros códigos oficiais autorizados pela legislação específica vigente;

c) descrição detalhada sobre a proporção qualitativa e quantitativa dos produtos intermediários utilizados na fórmula do produto terminado; e

d) justificativa quanto à presença de sulco no comprimido com os devidos testes.

IV - sobre a produção do produto terminado:

a) dossiê de produção referente a 1 (um) lote;

b) nome e responsabilidade de cada fabricante incluindo terceirizados e cada local de fabricação proposto envolvido na produção e nos testes a serem realizados, incluindo controle de qualidade e estudos de estabilidade acelerado e de longa duração;

c) fluxograma com as etapas do processo de fabricação mostrando onde os materiais entram no processo, identificando os pontos críticos do processo e os pontos de controle, testes intermediários e controle do produto final;

d) informação sobre tamanhos de lotes do produto terminado, descrição das etapas do processo de fabricação, incluindo todos os parâmetros utilizados, do controle em processo e dos produtos intermediários;

e) lista dos equipamentos envolvidos na produção, identificados por princípio de funcionamento (classe) e desenho (subclasse) com suas respectivas capacidades;

f) controle das etapas críticas com a informação sobre os testes e critérios de aceitação realizados nos pontos críticos identificados no processo de fabricação, além dos controles em processo; e

g) relatório sumário da validação do processo de fabricação, incluindo lotes, definição das etapas críticas de fabricação com as respectivas justificativas, parâmetros avaliados, e indicação dos resultados obtidos e conclusão.

V - sobre o controle de qualidade das matérias-primas:

a) especificações, métodos analíticos e laudo analítico para os excipientes, acompanhados de referência bibliográfica, feitos pelo fabricante do medicamento;

b) informações adicionais para os excipientes de origem animal de acordo com a legislação específica vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível; e

c) especificações, métodos analíticos e laudo analítico para o insumo farmacêutico ativo, acompanhados de referência bibliográfica, realizados pelo fabricante do medicamento.

VI - sobre o controle de qualidade do produto terminado:

a) especificações, métodos analíticos e laudo de análise, acompanhados de referência bibliográfica, incluindo relatórios de validação de método analítico; e

b) gráfico do perfil de dissolução, quando aplicável.

VII - sobre a embalagem primária e embalagem secundária funcional;

a) descrição do material de embalagem; e

b) relatório com especificações, método analítico e resultados do controle de qualidade de embalagem.

VIII - sobre o envoltório intermediário: descrição do material de constituição do envoltório intermediário e suas especificações;

IX - sobre os acessórios que acompanham o medicamento em sua embalagem comercial: descrição do material de constituição do acessório e suas especificações; e

X - sobre os estudos de estabilidade do produto terminado:

a) relatório com os resultados dos estudos de estabilidade acelerada e de longa duração conduzidos com 3 (três) lotes, protocolos usados, incluindo conclusões com relação aos cuidados de conservação e prazo de validade;

b) resultados de estudos de estabilidade para medicamentos que, após abertos ou preparados, possam sofrer alteração no seu prazo de validade original ou cuidado de conservação original; e

c) resultados do estudo de fotoestabilidade ou justificativa técnica para a isenção do estudo;

§ 1º As informações explicitadas no inciso I e suas alíneas devem demonstrar autenticidade de origem do(s) IFA(s), sendo facultado ao(s) fabricante(s) deste(s) enviar à ANVISA, no prazo de 30 (trinta) dias após o protocolo do registro, a referida documentação, devidamente identificada com o número do processo a que se relaciona.

§ 2º Em cumprimento ao inciso I, devem ser apresentados para IFA registrado na ANVISA o número de processo de registro e o número de registro do IFA, em substituição aos documentos das alíneas b, e, f e h.

§ 3º Em cumprimento à alínea g do inciso I, devem ser enviadas justificativas das especificações para IFA não farmacopeico.

§ 4º Em cumprimento à alínea b do inciso II, na hipótese de associações, deve-se apresentar discussão sobre a compatibilidade entre os ativos e entre estes e os excipientes.

§ 5º Em cumprimento ao inciso II, para os medicamentos genéricos e similares deve ser enviado o relatório de desenvolvimento do método de dissolução, conforme legislação específica vigente.

§ 6º Em cumprimento à alínea a) do inciso III na ausência da DCB para algum excipiente utilizado na formulação apresentar o protocolo de solicitação de inclusão na lista da DCB ou a justificativa de ausência emitida pela Farmacopeia Brasileira.

§ 7º As informações explicitadas nos incisos III e IV e suas alíneas devem ser apresentadas conforme disposto no Anexo I.

§ 8º Em cumprimento à alínea a) do inciso IV, nos casos em que a solicitação de registro se referir a mais de uma concentração, o dossiê de produção deverá ser apresentado para a maior e menor concentração, desde que as formulações sejam qualitativamente iguais, sejam proporcionais e sejam fabricadas no mesmo local e com mesmo processo produtivo.

§ 9º Em cumprimento à alínea c do inciso V, deve ser enviada justificativa das especificações e dos métodos

analíticos com as respectivas validações para IFA não farmacopeico.

§ 10. Em cumprimento ao inciso VI, além dos dispositivos anteriores, as empresas que pretendam importar medicamentos terão que apresentar metodologia e laudo analítico de controle de qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica e respectivas validações, realizados pelo importador, de acordo com a forma farmacêutica do produto acabado, granel ou na embalagem primária.

§ 11. Em cumprimento ao inciso IX, deve ser apresentado o respectivo número de registro para solução diluente/reconstituente que acompanhar o medicamento a ser registrado.

§ 12. Em cumprimento ao inciso IX, na hipótese de a solução diluente/reconstituente não ter sido registrada na Anvisa, a empresa deverá apresentar documentação conforme legislação específica vigente.

§ 13. Em cumprimento ao inciso IX o acessório deverá obrigatoriamente estar em quantidade e graduação adequadas considerando sua posologia, quando aplicável.

§ 14. Com relação ao prazo de validade disposto na alínea a do inciso X, no caso do produto a granel importado, o prazo deverá ser contado a partir da data de sua fabricação no exterior e não da data de embalagem aqui no Brasil, respeitando-se o prazo de validade registrado na Anvisa.

## **CAPÍTULO IV DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO**

### **Seção I**

#### **Do Registro de Medicamento Novo**

Art. 25. Esta seção se refere ao registro de medicamento com Insumo Farmacêutica

Ativo novo - IFA.

Art. 26. A petição de registro descrita nesta seção, além da documentação citada nas Seções IV e V do Capítulo III, deverá estar acompanhada de:

I - relatório de segurança e eficácia de acordo com guia específico, contendo: a) relatório de ensaios não-clínicos; e b) relatório de ensaios clínicos fase I, II e III.

II - plano de Farmacovigilância, de acordo com a legislação específica vigente.

§ 1º Em situações específicas relacionadas à segurança, um Plano de Minimização de Risco poderá ser exigido de forma adicional ao Plano de Farmacovigilância disposto no inciso II.

§ 2º No caso de medicamentos comercializados em outros países, deverá ser apresentado junto ao pedido de registro o Relatório de Farmacovigilância atualizado do medicamento.

Art. 27. A empresa poderá apresentar, excepcionalmente, o relatório de ensaios clínicos contendo estudos de fase II concluídos e estudos de fase III iniciados com vistas a requerer o registro de

medicamento novo destinado à prevenção ou tratamento de doenças de grave ameaça à vida ou altamente debilitantes, desde que seja demonstrada para ambos os casos como necessidade médica não atendida Parágrafo único. Em casos específicos nos quais os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do medicamento, a empresa poderá submeter o pedido de registro após a conclusão dos estudos de fase II.

## **CAPÍTULO V DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR**

**Seção I Do Registro de Nova Associação** Art. 28. Esta seção se refere ao registro de medicamento composto por uma nova combinação de dois ou mais IFAs já registrados no país em:

I - uma razão fixa de doses em uma mesma unidade farmacotécnica doravante denominada associação em dose fixa; ou

II - uma razão fixa de doses em diferentes unidades farmacotécnicas em uma mesma embalagem, para uso concomitante ou sequencial, doravante denominada kit. Parágrafo único. Nos casos em que um ou mais IFAs, ou novos sais, isômeros ou mistura de isômeros, ésteres, éteres, complexos ou derivados deste(s) IFA(s) que compõem a associação não for(em) registrada(s) no país, a petição de registro dessa associação deverá cumprir os mesmos requisitos previstos para o registro de medicamento novo.

Art. 29. O registro de novas associações na forma de kit será permitido apenas quando:

I - for farmacotecnicamente justificada a impossibilidade de se registrar uma associação em dose fixa em qualquer forma farmacêutica e houver claro benefício do kit para saúde pública ou

II - for farmacotecnicamente justificada a impossibilidade de se registrar uma associação em dose fixa em qualquer forma farmacêutica e o kit demonstre aumento de adesão ao tratamento e a relevância clínica desse aumento tenha sido adequadamente investigada e comprovada para a população alvo.

### **Seção II Do Registro de Nova Associação em Dose Fixa**

Art. 30. A petição de registro descrita nesta seção, além da documentação citada nas Seções IV e V do Capítulo III, deverá estar acompanhada de:

I - justificativa técnica da racionalidade da associação; e  
II - relatório de segurança e eficácia de acordo com guia específico, contendo: a) ensaios não-clínicos, quando aplicável; b) ensaios clínicos de fase I e II, quando aplicável, e estudos de fase III para cada indicação terapêutica, provando que:

1. associações com as mesmas doses dos IFAs tenham um efeito aditivo ou sinérgico sem aumento dos riscos quando comparados com cada IFA isoladamente ou com combinações entre eles com um número menor de IFAs; ou

2. a associação com dose menor de pelo menos um dos IFAs obtenha o mesmo benefício com riscos iguais ou

menores quando comparados com uma associação com doses conhecidas.

III - Plano de Farmacovigilância adequado à nova associação em dose fixa, de acordo com a legislação específica vigente.

§ 1º O relatório de eficácia e segurança deve incluir informações acerca das interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas entre os IFAs que compõem a associação.

§ 2º Em situações específicas relacionadas à segurança, um Plano de Minimização de Risco poderá ser exigido de forma adicional ao Plano de Farmacovigilância disposto no inciso III.

§ 3º No caso de medicamentos comercializados em outros países, deverá ser apresentado Relatório de Farmacovigilância atualizado do medicamento.

### **Seção III Do Registro de Nova Forma Farmacêutica**

Art. 31. Esta seção se refere ao registro de nova forma farmacêutica no país, para um medicamento já registrado.

Art. 32. A petição de registro descrita nesta seção, além da documentação citada nas Seções IV e V do Capítulo III, deverá estar acompanhada de:

I - justificativa técnica;

II - relatório de segurança e eficácia de acordo com guia específico, contendo os resultados de estudos clínicos de fase III e fase I e II, se aplicável; e

III - plano de Farmacovigilância adequado à nova forma farmacêutica, de acordo com a legislação específica vigente.

§ 1º Em cumprimento ao inciso II, os estudos clínicos de fase II e III podem ser substituídos por prova de biodisponibilidade relativa quando o medicamento proposto estiver dentro da faixa terapêutica aprovada.

§ 2º Em situações específicas relacionadas à segurança, um Plano de Minimização de Risco poderá ser exigido de forma adicional ao Plano de Farmacovigilância.

§ 3º No caso de medicamentos comercializados em outros países, deverá ser apresentado junto ao pedido de registro o Relatório de Farmacovigilância atualizado do medicamento.

### **Seção IV Do Registro de Nova Concentração**

Art. 33. Esta seção se refere ao registro de nova concentração no país para um medicamento registrado na mesma forma farmacêutica.

Art. 34. A petição de registro descrita nesta seção, além da documentação citada nas Seções IV e V do Capítulo III, deverá estar acompanhada de:

I - justificativa técnica;

II - relatório de segurança e eficácia de acordo com guia específico, contendo os resultados de estudos clínicos de fase III e fase I e II, se aplicável; e

III - plano de Farmacovigilância adequado à nova concentração, de acordo com a legislação específica vigente.

§ 1º Em cumprimento ao inciso II, os estudos clínicos de fase II e III podem ser substituídos por prova de

biodisponibilidade relativa quando o medicamento proposto estiver dentro da faixa terapêutica aprovada.

§ 2º Em situações específicas relacionadas à segurança, um Plano de Minimização de Risco poderá ser exigido de forma adicional ao Plano de Farmacovigilância.

§ 3º No caso de medicamentos comercializados em outros países, deverá ser apresentado junto ao pedido de registro o Relatório de Farmacovigilância atualizado do medicamento.

#### **Seção V**

##### **Do Registro de Nova Via de Administração**

Art. 35. Esta seção se refere ao registro de nova via de administração no país para um medicamento já registrado na mesma forma farmacêutica, mesma concentração e mesma indicação terapêutica.

Art. 36. A petição de registro descrita nesta seção, além da documentação citada nas Seções IV e V do Capítulo III, deverá estar acompanhada de:

I - justificativa técnica;

II - relatório de segurança e eficácia de acordo com guia específico, contendo os resultados de estudos clínicos de fase III e fase I e II, se aplicável; e.

III - plano de Farmacovigilância adequado à nova via de administração, de acordo com a legislação específica vigente.

§ 1º Em cumprimento ao inciso II, os estudos clínicos de fase II e III podem ser substituídos por prova de biodisponibilidade relativa quando o medicamento proposto estiver dentro da faixa terapêutica aprovada.

§ 2º Em situações específicas relacionadas à segurança, um Plano de Minimização de Risco poderá ser exigido de forma adicional ao Plano de Farmacovigilância.

§ 3º No caso de medicamentos comercializados em outros países, deverá ser apresentado junto ao pedido de registro o Relatório de Farmacovigilância atualizado do medicamento.

##### **Seção VI Do registro de Nova Indicação Terapêutica**

Art. 37. Esta seção se refere ao registro de nova indicação terapêutica no país, para um medicamento já registrado na mesma forma farmacêutica e mesma concentração.

Art. 38. A petição de registro descrita nesta seção, além da documentação citada na Seção IV do Capítulo III, deverá estar acompanhada de:

I - justificativa técnica;

II - relatório de segurança e eficácia de acordo com o guia específico, contendo os resultados de estudos clínicos de fase III e fase I e II, se aplicável; e.

III - plano de Farmacovigilância adequado à nova indicação terapêutica, de acordo com a legislação específica vigente.

§ 1º Em situações específicas relacionadas à segurança, um Plano de Minimização de Risco poderá ser exigido de forma adicional ao Plano de Farmacovigilância.

§ 2º No caso de medicamentos comercializados em outros países, deverá ser apresentado junto ao pedido de registro o Relatório de Farmacovigilância atualizado do medicamento.

#### **Seção VII Do Registro de Medicamento com Mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já Registrado**

Art. 39. Esta seção se refere ao registro de um medicamento no caso em que já exista medicamento novo registrado com o(s) mesmo(s) IFA(s).

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica aos medicamentos enquadrados como genéricos e similares para os quais haja viabilidade técnica para a realização de equivalência farmacêutica e estudo de biodisponibilidade relativa (bioequivalência) para comprovação de eficácia e segurança do medicamento.

Art. 40. A petição de registro descrita nesta seção, além da documentação citada nas Seções IV e V do Capítulo III, deverá estar acompanhada de:

I - justificativa técnica;

II - racional clínico do desenvolvimento do medicamento;

III - relatório de Segurança e Eficácia de acordo com guia específico, contendo: a) dados de literatura científica obtidos de revistas internacionais indexadas com apresentação do artigo completo, se aplicável; b) relatório de ensaios não-clínicos, se aplicável; e c) relatório de ensaios clínicos de fase I, II e III, se aplicável.

IV - plano de Farmacovigilância, de acordo com a legislação específica vigente.

§ 1º Em situações específicas relacionadas à segurança, um Plano de Minimização de Risco poderá ser exigido de forma adicional ao Plano de Farmacovigilância.

§ 2º No caso de medicamentos comercializados em outros países, Relatório de Farmacovigilância atualizado do medicamento.

#### **Seção VIII Do Registro de Medicamento com Inovação Diversa**

Art. 41. Esta seção se refere ao registro de um medicamento no caso em que há uma inovação no medicamento já registrado no país que não se correlacione a nenhuma das categorias de registro anteriormente propostas.

Art. 42. A petição de registro descrita nesta seção, além da documentação citada nas Seções IV e V do Capítulo III, deverá estar acompanhada de:

I - justificativa técnica;

II - racional clínico do desenvolvimento do medicamento;

II - relatório de Segurança e Eficácia de acordo com guia específico, contendo: a) dados de literatura científica obtidos de revistas internacionais indexadas com apresentação do artigo completo, se aplicável; b) relatório de ensaios não-clínicos, se aplicável; e c) relatório de ensaios clínicos de fase I, II e III, se aplicável.

IV - plano de Farmacovigilância, de acordo com a legislação específica vigente.

§ 1º Em situações específicas relacionadas à segurança, um Plano de Minimização de Risco poderá ser exigido de forma adicional ao Plano de Farmacovigilância.

§ 2º No caso de medicamentos comercializados em outros países, Relatório de Farmacovigilância atualizado do medicamento.

### **Seção IX Dos Estudos de Biodisponibilidade Relativa**

Art. 43. Para a petição de medicamento novo ou inovador para a qual for necessária a apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa nos termos desta Resolução deverão ser protocolados os estudos de acordo com as orientações disponíveis na página eletrônica da ANVISA.

## **CAPÍTULO V DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO E SIMILAR**

### **Seção I Dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e Perfil de Dissolução**

Art. 44. A petição de solicitação de registro de medicamentos similares e genéricos, além da documentação citada nas Seções IV e V do Capítulo III, deverá estar acompanhada de certificado de equivalência farmacêutica e certificado de perfil de dissolução e relatório de desenvolvimento do método de dissolução, conforme legislação específica vigente. Parágrafo único. Este artigo não se aplica caso a fabricação do medicamento genérico ou similar e do medicamento de referência for realizada em um mesmo local de fabricação, com formulação, processo de produção e equipamentos idênticos.

### **Seção II Dos Estudos de Bioequivalência**

Art. 45. Para a petição de solicitação de registro de medicamentos similares e genéricos, além da documentação citada nas Seções IV e V do Capítulo III, deverão ser protocolados os estudos de bioequivalência de acordo com as orientações disponíveis na página eletrônica da ANVISA.

Art. 46. O estudo de bioequivalência ou testes para a bioisenção deverão ser realizados, obrigatoriamente, com o mesmo lote utilizado no estudo de equivalência farmacêutica.

## **CAPÍTULO VI DA RENOVAÇÃO DE REGISTRO**

Art. 47. Para efeito de renovação do registro do medicamento na Anvisa, todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar:

I - formulários de petição, FP1 e FP2, devidamente preenchidos e assinados;

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância SanitáriaTFVS e respectiva Guia de

Recolhimento da União-GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - sumário executivo em português referente ao período de cinco anos do Relatório Periódico de Farmacovigilância do mesmo período; e

IV - documento comprobatório de venda no último quinquênio de vigência do registro, contendo os números das notas fiscais emitidas no Brasil e a relação de estabelecimentos compradores em um mínimo de 1 (uma) nota fiscal emitida no País, por forma farmacêutica e concentração. Parágrafo único. No caso de laboratórios oficiais, deverá ser apresentada justificativa de não comercialização quando não houver a produção do medicamento no período referido no inciso IV.

## **CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 48. A empresa detentora ou fabricante do medicamento poderá ser inspecionada para verificação in loco de dados e informações da petição de concessão e renovação do registro, a critério da Anvisa.

Art. 49. Será divulgada informação na página eletrônica da Anvisa com a decisão final da análise técnica da solicitação do registro do medicamento.

Art. 50. A Anvisa poderá emitir orientação técnica sobre a aplicabilidade desta Resolução para os casos específicos de registro de medicamento, tal como a apresentação de dados para a comprovação de segurança e eficácia para as inovações incrementais, nas hipóteses que se fizerem necessárias.

Art. 51. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 52. Ficam revogadas a Resolução RDC nº 60, de 10 de outubro de 2014, e a Resolução RDC nº 20, de 13 de maio de 2015.

Art. 53. As petições de concessão de registro de medicamentos novos, genéricos e similares protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, ou que já se encontram em análise na Gerência-Geral de Medicamentos, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

Art. 53-A. Para as petições de concessão de registro de medicamentos novos, genéricos e similares protocoladas após a data de vigência desta Resolução e com lotes fabricados antes de 12/01/2015 em substituição ao relatório sumário de validação poderá ser apresentado:

I - a avaliação das etapas críticas do processo produtivo; e

II - justificativa técnica da ausência das demais informações constantes no relatório sumário de validação de processo.

Art. 54. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

**ANEXO I - RELATÓRIO DE PRODUÇÃO**

ANEXO I

RELATÓRIO DE PRODUÇÃO

Cabeçalho	
Princípio Ativo (DCB)	
Nome de medicamento	
Complemento diferencial	
Forma Farmacêutica	
Concentração	
Classe Terapêutica e código ATC	
Nome e endereço da empresa fabricante do IFA	

Fórmula Mestra						
Substância	Número DCB	Quantidade	% p/p da forma farmacêutica	Função na Fórmula	Referências de especificação de controle de qualidade	de de

Informações do lote			
Tamanho do lote piloto/biolote			
Tamanho de lote industrial <sup>1</sup>			
Números dos lotes pilotos ou industriais fabricados <sup>1</sup>	Lote 1 (Biolote)	Lote 2	Lote 3

Número de lote do IFA utilizado na produção dos lotes			
---	--	--	--

Dossiê de produção <sup>2</sup>
---------------------------------

Processo produtivo	
Nome e Endereço completo (incluindo cidade, país e CNPJ) <sup>3</sup>	
Lista de equipamentos (incluindo identificação por tipo, automação, capacidade de trabalho, desenho e princípio de funcionamento)	
Descrição do processo farmacotécnico <sup>4</sup>	
Metodologias de controle em processo (incluindo referência bibliográfica – Validação)	

Fluxograma de produção					
Etapa <sup>5</sup>	Substância <sup>6</sup>	Operação Unitária	Parâmetros da operação unitária <sup>7</sup>	Equipamento	Controle em processo <sup>8</sup>

1. Tamanho de lote industrial a ser aprovado no registro, conforme Parágrafos do Art. 8º.
2. Enviar uma cópia do dossiê produção referente ao lote/biolote. E para os outros dois lotes enviar apenas as cópias dos laudos de análise do controle de qualidade do medicamento, das fichas de pesagens e das fichas de cálculo de rendimento das etapas de manipulação, embalagem e final.
3. Nome e responsabilidade de cada fabricante, incluindo terceirizados e cada local de fabricação proposto envolvido na produção, incluindo o controle de qualidade;
4. Descrever o processo na forma de tópicos numerando cada uma das etapas;
5. De acordo com a numeração da descrição do processo farmacotécnico;
6. Indicar a ordem de adição das substâncias na etapa em que esta ocorrer;
7. Informações referentes a velocidade, temperatura, tempo, etc... Valores numéricos associados podem ser apresentados como faixas esperadas. Faixas numéricas para etapas críticas devem ser justificadas. Em certos casos condições ambientais (ex.: baixa umidade para produtos efervescentes) devem ser listados;
8. Informar quais os testes que serão realizados e em qual etapa ocorrerão.

## RDC Nº 222, de 28/03/2018

*Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

#### **Seção I Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

#### **Seção II Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos geradores de resíduos de serviços de saúde RSS cujas atividades envolvam qualquer etapa do gerenciamento dos RSS, sejam eles públicos e privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

§ 1º Para efeito desta resolução, definem-se como geradores de RSS todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerários 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 de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de piercing e tatuagem, salões de beleza e estética, dentre outros afins.

§ 2º 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 sob vigilância sanitária, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

#### **Seção III**

##### **Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I. abrigo externo: ambiente no qual ocorre o armazenamento externo dos coletores de resíduos;
- II. abrigo temporário: ambiente no qual ocorre o armazenamento temporário dos coletores de resíduos;
- III. acondicionamento: ato de embalar os resíduos segregados em sacos ou recipientes que evitem vazamentos, e quando couber, sejam resistentes às ações de punctura, ruptura e tombamento, e que sejam adequados física e quimicamente ao conteúdo acondicionado;
- IV. agentes biológicos: microrganismos capazes ou não de originar algum tipo de infecção, alergia ou toxicidade no corpo humano, tais como: bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, parasitas e outros agentes, linhagens celulares, príons e toxinas;
- V. armazenamento externo: guarda dos coletores de resíduos em ambiente exclusivo, com acesso facilitado para a coleta externa;
- VI. armazenamento interno: guarda do resíduo contendo produto químico ou rejeito radioativo na área de trabalho, em condições definidas pela legislação e normas aplicáveis a essa atividade;
- VII. armazenamento temporário: guarda temporária dos coletores de resíduos de serviços de saúde, em ambiente próximo aos pontos de geração, visando agilizar a coleta no interior das instalações e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à apresentação para coleta externa;
- VIII. aterro de resíduos perigosos - Classe I: local de disposição final de resíduos perigosos no solo, sem causar danos ou riscos à saúde pública, minimizando os impactos ambientais e utilizando procedimentos específicos de engenharia para o confinamento destes;
- IX. carcaça de animal: produto de retalhação de animal;
- X. cadáver de animal: corpo animal após a morte;
- XI. classe de risco 1 (baixo risco individual e para a comunidade): agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis;
- XII. classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes;
- XIII. classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa;
- XIV. classe de risco 4 (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade): classificação do Ministério da Saúde que inclui agentes biológicos que representam grande ameaça para o ser humano e para os

animais, implicando grande risco a quem os manipula, com grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro, não existindo medidas preventivas e de tratamento para esses agentes

XV. coleta e transporte externos: remoção dos resíduos de serviços de saúde do abrigo externo até a unidade de tratamento ou outra destinação, ou disposição final ambientalmente adequada, utilizando-se de técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento;

XVI. coletor: recipiente utilizado para acondicionar os sacos com resíduos;

XVII. coletor com rodas ou carro de coleta: recipiente com rodas utilizado para acondicionar e transportar internamente os sacos com resíduos;

XVIII. compostagem: processo biológico que acelera a decomposição do material orgânico, tendo como produto final o composto orgânico;

XIX. decaimento radioativo: desintegração natural de um núcleo atômico por meio da emissão de energia em forma de radiação;

XX. destinação final ambientalmente adequada: destinação de resíduos que inclui a reutilização, a reciclagem, a compostagem, a recuperação e o aproveitamento energético ou outras destinações admitidas pelos órgãos competentes do Sistema Nacional do Meio Ambiente (Sisnama), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa), entre elas a disposição final ambientalmente adequada, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

XXI. disposição final ambientalmente adequada: distribuição ordenada de rejeitos em aterros, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos;

XXII. equipamento de proteção individual (EPI): dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho;

XXIII. equipamento de proteção coletiva (EPC): dispositivos ou produtos de uso coletivo utilizados pelo trabalhador, destinados à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho e de terceiros;

XXIV. ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ): ficha que contém informações essenciais detalhadas dos produtos químicos, especialmente sua identificação, seu fornecedor, sua classificação, sua periculosidade, as medidas de precaução e os procedimentos em caso de emergência;

XXV. fonte radioativa 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;

XXVI. forma livre: 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;

XXVII. gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas, técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a geração de resíduos e proporcionar um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores e a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente;

XXVIII. hemoderivados: produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico;

XXIX. identificação dos resíduos de serviços de saúde: conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos riscos presentes nos resíduos acondicionados, de forma clara e legível em tamanho proporcional aos sacos, coletores e seus ambientes de armazenamento, conforme disposto no Anexo II desta Resolução;

XXX. instalação radiativa: unidade ou serviço no qual se produzam, processam, manuseiam, utilizam, transportam ou armazenam fontes de radiação, excetuando-se as Instalações Nucleares definidas em norma da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);

XXXI. licença ambiental: ato administrativo pelo qual o órgão ambiental competente estabelece as condições, restrições e medidas de controle ambiental que devem ser obedecidas para localizar, instalar, ampliar e operar empreendimentos ou atividades utilizadores dos recursos ambientais considerados efetiva ou potencialmente poluidoras ou aquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental;

XXXII. licença sanitária: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

XXXIII. líquidos corpóreos: líquidos originados no corpo humano, limitados para fins desta resolução, em líquidos cefalorraquidiano, pericárdico, pleural, articular, ascítico e amniótico;

XXXIV. logística reversa: instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada;

XXXV. Manejo dos resíduos de serviços de saúde: atividade de manuseio dos resíduos de serviços de saúde, cujas etapas são a segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, armazenamento externo, coleta interna, transporte externo, destinação e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos de serviços de saúde;

XXXVI. metal pesado: qualquer substância ou composto contendo antimônio, cádmio, cromo (IV), chumbo, estanho, mercúrio, níquel, prata, selênio, telúrio e tálio;

XXXVII. nível de dispensa: valor estabelecido por norma da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), tal que fontes de radiação com concentração de atividade ou atividade total igual ou inferior a esse valor podem ser dispensadas de controle regulatório e ser liberado pelas vias convencionais, sob os aspectos de proteção radiológica;

XXXVIII. nível III de inativação microbiana: processo físico ou outros processos para a redução ou eliminação da carga microbiana, tendo como resultado a inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que  $6\text{Log}_{10}$ , e inativação de esporos do *B. stearothermophilus* ou de esporos do *B. subtilis* com redução igual ou maior que  $4\text{Log}_{10}$ ;

XXXIX. patogenicidade: é a capacidade que tem o agente infeccioso de, uma vez instalado no organismo do homem e dos animais, produzir sintomas em maior ou menor proporção dentre os hospedeiros infectados;

XL. periculosidade: qualidade ou estado de ser perigoso;

XLI. plano de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (PGRSS): documento que aponta e descreve todas as ações relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, observadas suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, identificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, destinação e disposição final ambientalmente adequada, bem como as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente;

XLII. plano de proteção radiológica (PPR): documento exigido para fins de licenciamento de instalações radiativas, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);

XLIII. príon: estrutura proteica alterada relacionada como agente etiológico das diversas formas de encefalite espongiiforme;

XLIV. 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 semiquantitativa 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;

XLV. quimioterápicos antineoplásicos: produtos químicos que atuam ao nível celular com potencial de produzirem genotoxicidade, citotoxicidade, mutagenicidade, carcinogenicidade e teratogenicidade;

XLVI. reciclagem: processo de transformação dos resíduos sólidos que envolve a alteração de suas

propriedades físicas, físicoquímicas ou biológicas, com vistas à transformação em insumos ou novos produtos;

XLVII. recipiente vazio de medicamento: embalagem primária de medicamentos usada em sua preparação ou administração, que tenha sido esvaziado em decorrência da total utilização ou transferência de seu conteúdo deste para outro recipiente;

XLVIII. redução de carga microbiana: aplicação de processo que visa à inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos;

XLIX. rejeitos: resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresente outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada;

L. rejeito radioativo: material que contenha radionuclídeo em quantidade superior aos limites de dispensa especificados nas normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), para o qual a reutilização é imprópria ou não prevista;

LI. resíduos de serviços de saúde (RSS): todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde, definidos nesta Resolução;

LII. resíduo perigoso: aquele que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade, apresenta significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental ou à saúde do trabalhador, de acordo com lei, regulamento ou norma técnica;

LIII. resíduo sólido: material, substância, objeto ou bem descartado, resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível;

LIV. resíduos de serviços de saúde do Grupo A: resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção, elencados no Anexo I desta Resolução;

LV. resíduos de serviços de saúde do Grupo B: resíduos contendo produtos químicos que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade, elencados no Anexo I desta Resolução;

LVI. resíduos de serviços de saúde do Grupo C: rejeitos radioativos, elencados no Anexo I desta Resolução;

LVII. resíduos de serviços de saúde do Grupo D: resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares, elencados no Anexo I desta Resolução;

LVIII. resíduos de serviços de saúde do Grupo E: resíduos perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, fios ortodônticos cortados, próteses bucais metálicas inutilizadas, 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), elencados no Anexo I desta Resolução;

LIX. reutilização: processo de aproveitamento dos resíduos sólidos sem sua transformação biológica, física ou físico-química;

LX. sala de utilidades: ambiente destinado à limpeza, desinfecção e guarda dos materiais e roupas utilizados na assistência ao usuário do serviço e guarda temporária de resíduos;

LXI. segregação: separação dos resíduos, conforme a classificação dos Grupos estabelecida no Anexo I desta Resolução, no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos;

LXII. transporte interno: traslado dos resíduos dos pontos de geração até o abrigo temporário ou o abrigo externo.

LXIII. tratamento: Etapa da destinação que consiste na aplicação de processo que modifique as características físicas, químicas ou biológicas dos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de dano ao meio ambiente ou à saúde pública;

LXIV. unidade geradora de resíduos de serviço de saúde: unidade funcional dentro do serviço no qual é gerado o resíduo.

## **CAPÍTULO II DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Art. 4º O gerenciamento dos RSS deve abranger todas as etapas de planejamento dos recursos físicos, dos recursos materiais e da capacitação dos recursos humanos envolvidos.

Art. 5º Todo serviço gerador deve dispor de um Plano de Gerenciamento de RSS (PGRSS), observando as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

§ 1º Para obtenção da licença sanitária, caso o serviço gere exclusivamente resíduos do Grupo D, o PGRSS pode ser substituído por uma notificação desta condição ao órgão de vigilância sanitária competente, seguindo as orientações locais.

§ 2º Caso o serviço gerador possua instalação radiativa, adicionalmente, deve atender às regulamentações específicas da CNEN.

§ 3º Os novos geradores de resíduos terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir do início do funcionamento, para apresentar o PGRSS.

Art. 6º No PGRSS, o gerador de RSS deve:

I - estimar a quantidade dos RSS gerados por grupos, conforme a classificação do Anexo I desta resolução;

II - descrever os procedimentos relacionados ao gerenciamento dos RSS quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente adequada;

III - estar em conformidade com as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente;

IV - estar em conformidade com a regulamentação sanitária e ambiental, bem como com as normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana;

V - quando aplicável, contemplar os procedimentos locais definidos pelo processo de logística reversa para os diversos RSS;

VI - estar em conformidade com as rotinas e processos de higienização e limpeza vigentes no serviço gerador de RSS;

VII - descrever as ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes decorrentes do gerenciamento dos RSS;

VIII - descrever as medidas preventivas e corretivas de controle integrado de vetores e pragas urbanas, incluindo a tecnologia utilizada e a periodicidade de sua implantação;

IX - descrever os programas de capacitação desenvolvidos e implantados pelo serviço gerador abrangendo todas as unidades geradoras de RSS e o setor de limpeza e conservação;

X - apresentar documento comprobatório da capacitação e treinamento dos funcionários envolvidos na prestação de serviço de limpeza e conservação que atuem no serviço, próprios ou terceiros de todas as unidades geradoras;

XI - apresentar cópia do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos RSS; e

XII - apresentar documento comprobatório de operação de venda ou de doação dos RSS destinados à recuperação, à reciclagem, à compostagem e à logística reversa.

Parágrafo único. Os documentos referidos nos incisos X e XII devem ser mantidos arquivados, em meio físico ou eletrônico, por no mínimo cinco anos, para fins de inspeção sanitária, a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 7º O PGRSS deve ser monitorado e mantido atualizado, conforme periodicidade definida pelo responsável por sua elaboração e implantação.

Art. 8º O estabelecimento que possua serviços geradores de RSS com licenças sanitárias individualizadas deve ter PGRSS único que contemple todos os serviços existentes. Parágrafo único. Nas edificações não hospitalares nas quais houver serviços individualizados, os respectivos RSS dos Grupos A e E podem ter o armazenamento externo de forma compartilhada.

Art. 9º O serviço gerador de RSS deve manter cópia do PGRSS disponível para consulta dos órgãos de vigilância sanitária ou ambientais, dos funcionários, dos pacientes ou do público em geral.

Art. 10 O serviço gerador de RSS é responsável pela elaboração, implantação, implementação e monitoramento do PGRSS.

Parágrafo único. A elaboração, a implantação e o monitoramento do PGRSS pode ser terceirizada.

### **CAPÍTULO III DAS ETAPAS DO MANEJO**

#### **Seção I Segregação, acondicionamento e identificação**

Art. 11 Os RSS devem ser segregados no momento de sua geração, conforme classificação por Grupos constante no Anexo I desta Resolução, em função do risco presente.

Art. 12 Quando, no momento da geração de RSS, não for possível a segregação de acordo com os diferentes grupos, os coletores e os sacos devem ter seu manejo com observância das regras relativas à classificação do Anexo I desta Resolução.

Art. 13 Os RSS no estado sólido, quando não houver orientação específica, devem ser acondicionados em saco constituído de material resistente a ruptura, vazamento e impermeável.

§ 1º Devem ser respeitados os limites de peso de cada saco, assim como o limite de 2/3 (dois terços) de sua capacidade, garantindo-se sua integridade e fechamento.

§ 2º É proibido o esvaziamento ou reaproveitamento dos sacos.

Art. 14 Os sacos para acondicionamento de RSS do grupo A devem ser substituídos ao atingirem o limite de 2/3 (dois terços) de sua capacidade ou então a cada 48 (quarenta e oito) horas, independentemente do volume, visando o conforto ambiental e a segurança dos usuários e profissionais.

Parágrafo único. Os sacos contendo RSS do grupo A de fácil putrefação devem ser substituídos no máximo a cada 24 (vinte e quatro) horas, independentemente do volume.

Art. 15 Os RSS do Grupo A que não precisam ser obrigatoriamente tratados e os RSS após o tratamento são considerados rejeitos e devem ser acondicionados em saco branco leitoso.

Parágrafo único. Os rejeitos, tratados ou não, acondicionados em sacos brancos leitosos devem ser encaminhados para disposição final ambientalmente adequada.

Art. 16 Quando houver a obrigação do tratamento dos RSS do Grupo A, estes devem ser acondicionados em sacos vermelhos.

Parágrafo único. O saco vermelho pode ser substituído pelo saco branco leitoso sempre que as regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal exigirem o tratamento indiscriminado de todos os RSS do Grupo A, exceto para acondicionamento dos RSS do subgrupo A5.

Art. 17 O coletor do saco para acondicionamento dos RSS deve ser de material liso, lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa

provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados.

§ 1º O coletor não necessitará de tampa para fechamento sempre que ocorrer a substituição imediata do saco para acondicionamento após a realização de cada procedimento.

§ 2º Após sua substituição, o saco para acondicionamento usado deve ser fechado e transferido para o carro de coleta.

Art. 18 Os RSS líquidos devem ser acondicionados em recipientes constituídos de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos e estanques, com tampa que garanta a contenção do RSS e identificação conforme o Anexo II desta resolução.

Art. 19 Os recipientes de acondicionamento para RSS químicos no estado sólido devem ser constituídos de material rígido, resistente, compatível com as características do produto químico acondicionado e identificados conforme o Anexo II desta Resolução.

Art. 20 Os rejeitos radioativos devem ser acondicionados conforme procedimentos definidos pelo supervisor de proteção radiológica, com certificado de qualificação emitido pela CNEN, ou equivalente de acordo com normas da CNEN, na área de atuação correspondente.

Art. 21 Os RSS do Grupo D devem ser acondicionados de acordo com as orientações dos órgãos locais responsáveis pelo serviço de limpeza urbana.

Art. 22 A identificação dos RSS deve estar afixada nos carros de coleta, nos locais de armazenamento e nos sacos que acondicionam os resíduos.

§ 1º Os sacos que acondicionam os RSS do Grupo D não precisam ser identificados.

§ 2º A identificação de que trata este artigo deve estar afixada em local de fácil visualização, de forma clara e legível, utilizando-se símbolos e expressões descritos no Anexo II, cores e frases, e outras exigências relacionadas à identificação de conteúdo e à periculosidade específica de cada grupo de RSS.

§ 3º A identificação dos sacos para acondicionamento deve estar impressa, sendo vedado o uso de adesivo.

Art. 23 Os RSS gerados pelos serviços de atenção domiciliar, devem ser acondicionados e recolhidos pelos próprios agentes de atendimento ou por pessoa treinada para a atividade e encaminhados à destinação final ambientalmente adequada.

Parágrafo único. O transporte destes RSS pode ser feito no próprio veículo utilizado para o atendimento e deve ser realizado em coletores de material resistente, rígido, identificados e com sistema de fechamento dotado de dispositivo de vedação, garantindo a estanqueidade e o não tombamento.

Art. 24 O descarte de produtos para saúde oriundos de explante deve seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 2012, ou outra que vier a substituí-la. Seção II Coleta e transporte interno

Art. 25 O transporte interno dos RSS deve ser realizado atendendo a rota e a horários previamente definidos, em coletor identificado de acordo com o Anexo II desta Resolução.

Art. 26 O coletor utilizado para transporte interno deve ser constituído de material liso, rígido, lavável, impermeável, provido de tampa articulada ao próprio corpo do equipamento, cantos e bordas arredondados. Parágrafo Único. Os coletores com mais de quatrocentos litros de capacidade devem possuir válvula de dreno no fundo.

### **Seção III Armazenamento interno, temporário e externo**

Art. 27 No armazenamento temporário e externo de RSS é obrigatório manter os sacos acondicionados dentro de coletores com a tampa fechada.

Art. 28 Os procedimentos para o armazenamento interno devem ser descritos e incorporados ao PGRSS do serviço. Parágrafo único. A coleta e o transporte externo dos RSS devem ser compatíveis com os Planos Municipais e do Distrito Federal de Gestão Integrada de Resíduos Sólidos e com as demais normativas aplicáveis.

Art. 29 O abrigo temporário de RSS deve:

I - ser provido de pisos e paredes revestidos de material resistente, lavável e impermeável;

II - possuir ponto de iluminação artificial e de água, tomada elétrica alta e ralo sifonado com tampa;

III - quando provido de área de ventilação, esta deve ser dotada de tela de proteção contra roedores e vetores;

IV - ter porta de largura compatível com as dimensões dos coletores; e

V - estar identificado como "ABRIGO TEMPORÁRIO DE RESÍDUOS".

Art. 30 O armazenamento temporário pode ser dispensado no caso em que o fluxo de recolhimento e transporte justifique.

Art. 31 A sala de utilidades ou expurgo pode ser compartilhada para o armazenamento temporário dos RSS dos Grupos A, E e D, devendo ser compatível com a área a ser ocupada pelos coletores em uso.

Parágrafo único. Na hipótese descrita no caput, a sala de utilidades ou expurgo deve conter também a identificação com a inscrição "ABRIGO TEMPORÁRIO DE RESÍDUOS".

Art. 32 RSS de fácil putrefação devem ser submetidos a método de conservação em caso de armazenamento por período superior a vinte e quatro horas.

Art. 33 O gerenciamento de rejeitos radioativos, grupo C, deve obedecer ao Plano de Proteção Radiológica do Serviço, as Normas da CNEN e demais normas aplicáveis.

Art. 34 O abrigo externo deve ter, no mínimo, um ambiente para armazenar os coletores dos RSS do Grupo A, podendo também conter os RSS do grupo E, e outro ambiente exclusivo para armazenar os coletores de RSS do grupo D.

Art. 35 O abrigo externo deve:

I - permitir fácil acesso às operações do transporte interno;

II - permitir fácil acesso aos veículos de coleta externa;

III - ser dimensionado com capacidade de armazenagem mínima equivalente à ausência de uma coleta regular,

obedecendo à frequência de coleta de cada grupo de RSS;

IV - ser construído com piso, paredes e teto de material resistente, lavável e de fácil higienização, com aberturas para ventilação e com tela de proteção contra acesso de vetores;

V - ser identificado conforme os Grupos de RSS armazenados;

VI - ser de acesso restrito às pessoas envolvidas no manejo de RSS;

VII - possuir porta com abertura para fora, provida de proteção inferior contra roedores e vetores, com dimensões compatíveis com as dos coletores utilizados;

VIII - ter ponto de iluminação;

IX - possuir canaletas para o escoamento dos efluentes de lavagem, direcionadas para a rede de esgoto, com ralo sifonado com tampa;

X - possuir área coberta para pesagem dos RSS, quando couber;

XI - possuir área coberta, com ponto de saída de água, para higienização e limpeza dos coletores utilizados.

Art. 36 O abrigo externo dos RSS do Grupo B deve, ainda:

I - respeitar a segregação das categorias de RSS químicos e incompatibilidade química, conforme os Anexos III e IV desta Resolução;

II - estar identificado com a simbologia de risco associado à periculosidade do RSS químico, conforme Anexo II desta Resolução;

III - possuir caixa de retenção a montante das canaletas para o armazenamento de RSS líquidos ou outra forma de contenção validada;

IV - possuir sistema elétrico e de combate a incêndio, que atendam os requisitos de proteção estabelecidos pelos órgãos competentes.

Art. 37 É proibido o armazenamento dos coletores em uso fora de abrigos.

Parágrafo Único. O armazenamento interno de RSS químico ou rejeito radioativo pode ser feito no local de trabalho onde foram gerados.

### **Seção IV Coleta e transporte externos**

Art. 38 Os veículos de transporte externo dos RSS não podem ser dotados de sistema de compactação ou outro sistema que danifique os sacos contendo os RSS, exceto para os RSS do Grupo D.

Art. 39 O transporte externo de rejeitos radioativos, deve seguir normas específicas, caso existam e as normas da CNEN.

### **Seção V**

#### **Destinação**

Art. 40 Os RSS que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico podem ser encaminhados para reciclagem, recuperação, reutilização, compostagem, aproveitamento energético ou logística reversa.

Art. 41 Os rejeitos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico devem ser encaminhados para disposição final ambientalmente adequada.

Art. 42 As embalagens primárias vazias de medicamentos cujas classes farmacêuticas constem no Art. 59 desta Resolução devem ser descartadas como rejeitos e não precisam de tratamento prévio à sua destinação.

Art. 43 Sempre que não houver indicação específica, o tratamento do RSS pode ser realizado dentro ou fora da unidade geradora. Parágrafo único. Os RSS tratados devem ser considerados como rejeitos.

Art. 44 O tratamento dos RSS que apresentem múltiplos riscos deve obedecer à seguinte sequência:

I - na presença de risco radiológico associado, armazenar para decaimento da atividade do radionuclídeo até que o nível de dispensa seja atingido;

II - na presença de risco biológico associado contendo agente biológico classe de risco 4, encaminhar para tratamento; e

III - na presença de riscos químico e biológico, o tratamento deve ser compatível com ambos os riscos associados. Parágrafo único. Após o tratamento, o símbolo de identificação relativo ao risco do resíduo tratado deve ser retirado.

Art. 45 A destinação dos medicamentos recolhidos ou apreendidos, objetos de ações de fiscalização sanitária, deve seguir a determinação prevista no art. 59 desta Resolução.

Parágrafo Único. É responsabilidade do serviço providenciar o tratamento previsto no Art. 59 desta resolução.

## **CAPÍTULO IV DO GERENCIAMENTO DOS GRUPOS DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

### **Seção I Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A1**

Art. 46 As culturas e os estoques de microrganismos; os resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os de medicamentos hemoderivados; os meios de cultura e os instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; e os resíduos de laboratórios de manipulação genética devem ser tratados.

§ 1º Devem ser submetidos a tratamento, utilizando 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.

§ 2º As culturas e os estoques de microrganismos, bem como os meios de cultura e os instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas contendo microrganismos das classes de risco 1 e 2 podem ser tratados fora da unidade geradora, desde que este tratamento ocorra nas dependências do serviço de saúde.

§ 3º As culturas e os estoques de microrganismos, bem como os meios de cultura e os instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas contendo microrganismos das classes de risco 3 e 4 devem ser tratados na unidade geradora.

§ 4º Estes RSS devem ser acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento.

§ 5º Após o tratamento, os rejeitos devem ser encaminhados para disposição final ambientalmente adequada.

Art. 47 Os RSS resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos, atenuados ou inativados incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado ou com restos do produto e seringas, quando desconectadas, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

Parágrafo Único. As agulhas e o conjunto seringa-agulha utilizadas na aplicação de vacinas, quando não desconectadas, devem atender às regras de manejo dos resíduos perfurocortantes.

Art. 48 Os RSS resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, por microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação, causadores de doença emergente que se tornem epidemiologicamente importantes, ou cujos mecanismos de transmissão sejam desconhecidos, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

Art. 49 As bolsas de sangue e de hemocomponentes rejeitadas por contaminação, por má conservação, com prazo de validade vencido e oriundas de coleta incompleta; as sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos; bem como os recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

§ 1º 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 regras estabelecidas pelos órgãos ambientais e pelos serviços de saneamento competentes.

§ 2º Caso o tratamento venha a ser realizado fora da unidade geradora ou do serviço, estes RSS devem ser acondicionados em saco vermelho e transportados em recipiente rígido, impermeável, resistente à punctura, ruptura, vazamento, com tampa provida de controle de fechamento e identificado.

### **Seção II Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A2**

Art. 50 Os RSS do Subgrupo A2 devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

§ 1º Os RSS referidos no caput devem ser acondicionados de maneira compatível com o processo de tratamento.

§ 2º O tratamento pode ser realizado fora da unidade geradora, desde que ocorra nas dependências do serviço.

§ 3º Quando houver necessidade de outra solução, em função do porte do animal, deve haver autorização prévia dos órgãos de saúde e ambiental competentes.

§ 4º Após o tratamento, os rejeitos devem ser acondicionados em saco branco leitoso e identificados com a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS DE ANIMAIS".

Art. 51 Os RSS do Subgrupo A2 contendo microrganismos com alto risco de transmissibilidade, alto potencial de letalidade ou que representem risco caso sejam disseminados no meio ambiente, devem ser submetidos, na unidade geradora, a tratamento que atenda ao Nível III de Inativação Microbiana. Parágrafo único. Quando houver necessidade de outra solução, em função do porte do animal, deve haver autorização prévia dos órgãos de saúde e ambiental competentes.

### **Seção III Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A3**

Art. 52 Os RSS do Subgrupo A3 devem ser destinados para sepultamento, cremação, incineração ou outra destinação licenciada pelo órgão ambiental competente. Parágrafo único. Quando forem encaminhados para incineração, os RSS devem ser acondicionados em sacos vermelhos e identificados com a inscrição "PEÇAS ANATÔMICAS".

### **Seção IV Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A4**

Art. 53 Os RSS do Subgrupo A4 não necessitam de tratamento prévio. Parágrafo único. Os RSS do Subgrupo A4 devem ser acondicionados em saco branco leitoso e encaminhados para a disposição final ambientalmente adequada.

Art. 54 Os cadáveres e as carcaças de animais podem ter acondicionamento e transporte diferenciados, conforme o porte do animal, de acordo com a regulamentação definida pelos órgãos ambientais e sanitários.

### **Seção V Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo A - Subgrupo A5**

Art. 55 Os RSS do Subgrupo A5 devem ser encaminhados para tratamento por incineração. Parágrafo único. Os RSS referidos no caput devem ser segregados e acondicionados em saco vermelho duplo, como barreira de proteção, e contidos em recipiente exclusivo devidamente identificado.

### **Seção VI Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo B**

Art. 56 O gerenciamento dos RSS do Grupo B deve observar a periculosidade das substâncias presentes, decorrentes das características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade. Parágrafo único. As características dos produtos químicos estão identificadas nas Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), não se aplicando aos produtos farmacêuticos e cosméticos.

Art. 57 Os RSS do Grupo B, no estado sólido e com características de periculosidade, sempre que considerados rejeitos, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

Art. 58 Os RSS do Grupo B com características de periculosidade, no estado líquido, devem ser submetidos a tratamento antes da disposição final ambientalmente adequada.

§ 1º Quando submetidos a processo de solidificação devem ser destinados conforme o risco presente.

§ 2º É vedado o encaminhamento de RSS na forma líquida para disposição final em aterros sanitários.

Art. 59 Os resíduos de medicamentos contendo 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 ser submetidos a tratamento ou dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I.

Art. 60 Para o acondicionamento dos RSS do Grupo B devem ser observadas as incompatibilidades químicas descritas no Anexos IV e V desta Resolução. Parágrafo único. Os RSS do Grupo B destinados à recuperação ou reutilização devem ser acondicionados em recipientes individualizados, observados os requisitos de segurança e compatibilidade.

Art. 61 As embalagens e os materiais contaminados por produtos químicos, exceto as embalagens primárias vazias de medicamentos cujas classes farmacêuticas constem no Art. 59 desta Resolução, devem ser submetidos ao mesmo manejo do produto químico que os contaminou.

§ 1º As embalagens primárias vazias podem ser utilizadas para acondicionamento de RSS do Grupo B, observada a compatibilidade química, conforme Anexo IV desta Resolução.

§ 2º As embalagens primárias vazias de produtos químicos com algum tipo de periculosidade, submetidas à limpeza com técnicas validadas ou reconhecidas, são consideradas rejeitos e devem ser encaminhadas para disposição final ambientalmente adequada.

§ 3º Somente as embalagens vazias de produtos químicos sem periculosidade podem ser encaminhadas para processos de reciclagem.

Art. 62 As embalagens secundárias de medicamentos não contaminadas devem ser descaracterizadas quanto às informações de rotulagem, podendo ser encaminhadas para reciclagem.

Art. 63 As excretas de pacientes tratados com quimioterápicos antineoplásicos podem ser lançadas em rede coletora de esgotos sanitários, conectada à estação de tratamento, desde que atendam às normas e diretrizes da concessionária do sistema de coleta e tratamento de esgotos sanitários ou lançadas diretamente em corpos hídricos após tratamento próprio no serviço.

Art. 64 Os medicamentos hemoderivados devem ter seu manejo como resíduo do Grupo B sem periculosidade.

Art. 65 Os resíduos de produtos e insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial devem atender à regulamentação sanitária em vigor.

Art. 66 Os reveladores utilizados em radiologia devem ser tratados, podendo ser submetidos a processo de

neutralização para alcançarem pH entre 7 e 9 e serem posteriormente lançados na rede coletora de esgoto com tratamento, atendendo às determinações dos órgãos de meio ambiente e do serviço de saneamento.

Art. 67 Os fixadores usados em radiologia, quando não submetidos a processo de recuperação da prata, devem ser encaminhados para tratamento antes da disposição final ambientalmente adequada.

Art. 68 Os RSS sólidos contendo metais pesados, quando não submetidos a tratamento devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I, conforme orientação do órgão ambiental competente.

Parágrafo único. O descarte de pilhas, baterias, acumuladores de carga e lâmpadas fluorescentes deve ser feito de acordo com as normas ambientais vigentes.

Art. 69 A destinação dos RSS líquidos contendo metais pesados acima dos limites de descarte deve obedecer as orientações dos órgãos ambientais competentes.

Parágrafo único. Os RSS contendo mercúrio (Hg) na forma líquida devem ser acondicionados em recipientes sob selo d'água e encaminhados para recuperação ou para outra destinação que esteja de acordo com as regras definidas pelo órgão ambiental competente.

Art. 70 Os RSS do Grupo B que não apresentem periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente não necessitam de tratamento, podendo ser submetidos a processo de recuperação ou reutilização.

Art. 71 A destinação dos resíduos dos equipamentos automatizados e dos reagentes de laboratórios clínicos, incluindo os produtos para diagnóstico de uso in vitro deve considerar todos os riscos presentes, conforme normas ambientais vigentes.

## **Seção VII Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo C - Rejeitos Radioativos**

Art. 72 Os rejeitos radioativos devem ser segregados de acordo com o radionuclídeo ou natureza da radiação, estado físico, concentração e taxa de exposição.

Art. 73 Os recipientes de acondicionamento de rejeitos radioativos devem ser adequados às características físicas, químicas, biológicas e radiológicas dos rejeitos, possuir vedação e ter o seu conteúdo identificado, conforme especificado nas normas vigentes.

Art. 74 Os RSS químicos radioativos devem ser acondicionados em coletores próprios, identificados quanto aos riscos radiológico e químico presentes, e armazenados no local de decaimento até atingir o limite de dispensa.

Art. 75 Os RSS perfurocortantes radioativos devem ser transportados do local de geração até o local de armazenamento para decaimento em recipiente blindado. Parágrafo único. É vedada a separação do conjunto seringa agulha contendo radionuclídeos, assim como reencape manual de agulhas.

Art. 76 Os rejeitos radioativos devem ser armazenados em condições adequadas, para o decaimento do elemento radioativo, podendo ser realizado na própria sala de manipulação ou em sala específica, identificada como "SALA DE DECAIMENTO". Parágrafo único. O armazenamento de rejeitos radioativos líquidos deve ser

feito sobre bacia de contenção, bandeja, recipiente ou material absorvente com capacidade de conter ou absorver o dobro do volume do líquido presente na embalagem.

Art. 77 Os RSS de fácil putrefação contaminados com radionuclídeos, depois de acondicionados e identificados como rejeito radioativo, devem ser mantidos sob refrigeração ou por outro processo que evite a decomposição, durante o período de armazenamento para decaimento.

Art. 78 As sobras de alimentos provenientes de pacientes submetidos à terapia com iodo 131, depois de acondicionadas, devem ter seu nível de radiação medido.

§1º Quando os valores de atividade ou de concentração de atividade forem superiores aos níveis de dispensa, o RSS deve ser considerado como rejeito radioativo e deve observar as condições de conservação de RSS de fácil putrefação.

§2º Como alternativa ao disposto no §1º, as sobras destes alimentos podem ser trituradas na sala de decaimento ou nas instalações sanitárias do quarto terapêutico, e posteriormente direcionadas para a rede coletora de esgotos com tratamento.

§ 3º Quando os valores de atividade ou de concentração de atividade forem inferiores ou iguais aos níveis de dispensa, os resíduos sólidos podem ser descartados como resíduos do Grupo D e os resíduos líquidos na rede coletora de esgotos com tratamento.

Art. 79 Quando o processo de decaimento do elemento radioativo atingir o nível do limite de dispensa estabelecido pelas normas vigentes, o rótulo de "REJEITO RADIOATIVO" deve ser retirado, permanecendo a identificação dos demais riscos presentes.

Parágrafo único. A retirada da identificação de risco radiológico deve ser precedida de medição da radiação.

## **Seção VIII - Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo D**

Art. 80 Os RSS do Grupo D, quando não encaminhados para reutilização, recuperação, reciclagem, compostagem, logística reversa ou aproveitamento energético, devem ser classificados como rejeitos.

§ 1º Os rejeitos sólidos devem ser dispostos conforme as normas ambientais vigentes.

§ 2º Os efluentes líquidos podem ser lançados em rede coletora de esgotos.

Art. 81 O lançamento de rejeitos líquidos em rede coletora de esgotos, conectada à estação de tratamento, deve atender às normas ambientais e às diretrizes do serviço de saneamento. Parágrafo único. Quando não houver acesso à sistema de coleta e tratamento de esgoto por empresa de saneamento, estes efluentes devem ser tratados em sistema ambientalmente licenciado antes do lançamento em corpo receptor.

Art. 82 Artigos e materiais utilizados na área de trabalho, incluindo vestimentas e Equipamento de Proteção Individual (EPI), desde que não apresentem sinais ou suspeita de contaminação química, biológica

ou radiológica, podem ter seu manejo realizado como RSS do Grupo D.

Art. 83 Os procedimentos de segregação, acondicionamento e identificação dos coletores dos resíduos do Grupo D, para fins de reciclagem, devem estar descritos no PGRSS.

Art. 84 Só podem ser destinados para compostagem forrações de animais de biotérios que não tenham risco biológico associado, os resíduos de flores, podas de árvores, jardinagem, sobras de alimentos e de seu preparo, restos alimentares de refeitórios e restos alimentares de pacientes que não estejam em isolamento.

Art. 85 Os restos e sobras de alimentos só podem ser utilizados como ração animal, se forem submetidos a processo que garanta a inocuidade do composto, com a concordância do órgão competente do Ministério da Agricultura e de Vigilância Sanitária.

#### **Seção IX Resíduos de Serviços de Saúde do Grupo E**

Art. 86 Os materiais perfurocortantes devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento.

Art. 87 Os recipientes de acondicionamento dos RSS do Grupo E devem ser substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4 (três quartos) da capacidade ou de acordo com as instruções do fabricante, sendo proibidos seu esvaziamento manual e seu reaproveitamento.

Parágrafo único. Admite-se o emprego de tecnologia que promova o esvaziamento automatizado de recipientes plásticos específicos com posterior descontaminação, possibilitando sua reutilização.

Art. 88 Os RSS do Grupo E, quando contaminados por agentes biológicos, químicos e substâncias radioativas, devem ter seu manejo de acordo com cada classe de risco associada. Parágrafo único. O recipiente de acondicionamento deve conter a identificação de todos os riscos presentes.

Art. 89 As seringas e agulhas, inclusive as usadas na coleta laboratorial de amostra de doadores e de pacientes, e os demais materiais perfurocortantes que não apresentem risco químico, biológico ou radiológico não necessitam de tratamento prévio à disposição final ambientalmente adequada.

Parágrafo único. É permitida a separação do conjunto seringa agulha com auxílio de dispositivos de segurança, sendo vedada a desconexão e o recape manual de agulhas.

#### **CAPÍTULO V DA SEGURANÇA OCUPACIONAL**

Art. 90 O serviço deve garantir que os trabalhadores sejam avaliados periodicamente, seguindo a legislação específica, em relação à saúde ocupacional, mantendo registros desta avaliação.

Art. 91 O serviço deve manter um programa de educação continuada para os trabalhadores e todos os envolvidos nas atividades de gerenciamento de

resíduos, mesmo os que atuam temporariamente, que contemplem os seguintes temas:

I - sistema adotado para o gerenciamento dos RSS;

II - prática de segregação dos RSS;

III - símbolos, expressões, padrões de cores adotadas para o gerenciamento de RSS;

IV - localização dos ambientes de armazenamento e dos abrigos de RSS;

V - ciclo de vida dos materiais;

VI - regulamentação ambiental, de limpeza pública e de vigilância sanitária, relativas aos RSS;

VII - definições, tipo, classificação e risco no manejo dos RSS;

VIII - formas de reduzir a geração de RSS e reutilização de materiais;

IX - responsabilidades e tarefas;

X - identificação dos grupos de RSS;

XI - utilização dos coletores dos RSS;

XII - uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletiva (EPC);

XIII - biossegurança;

XIV - orientações quanto à higiene pessoal e dos ambientes;

XV - orientações especiais e treinamento em proteção radiológica quando houver rejeitos radioativos;

XVI - providências a serem tomadas em caso de acidentes e de situações emergenciais;

XVII - visão básica do gerenciamento dos resíduos sólidos no município ou Distrito Federal;

XVIII - noções básicas de controle de infecção e de contaminação química; e

XIX - conhecimento dos instrumentos de avaliação e controle do PGRSS.

#### **CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 92 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Anvisa nº 306, de 7 de dezembro de 2004, a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 93 Fica revogado o item 7 do Anexo 2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.

Art. 94 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. 95 Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias a partir da data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

(Publicada no DOU nº 61, de 29 de março de 2018.  
Vigência a partir de 25/09/2018)

## ANEXO I - CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

### GRUPO A

-Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção.

#### Subgrupo A1

- Culturas e estoques de micro-organismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os medicamentos hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos, atenuados ou inativados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética.

- Resíduos resultantes da atividade de ensino e pesquisa ou 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.

#### Subgrupo 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 anatomopatológico ou confirmação diagnóstica.

#### Subgrupo 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 seus familiares.

#### Subgrupo 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, lipoesultura 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), incluindo a placenta, e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomopatológicos ou de confirmação diagnóstica.

- Cadáveres, carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais não submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos.

- Bolsas transfusionais vazias ou com volume residual póstransfusão.

#### Subgrupo A5

-Órgãos, tecidos e fluidos orgânicos de alta infectividade para príons, de casos suspeitos ou confirmados, bem como quaisquer materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, suspeitos ou confirmados, e que tiveram contato com órgãos, tecidos e fluidos de alta infectividade para príons.

- Tecidos de alta infectividade para príons são aqueles assim definidos em documentos oficiais pelos órgãos sanitários competentes.

Referência: World Health Organization, 2010. WHO Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies.

### GRUPO B

- Resíduos contendo produtos químicos que apresentam periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, mutagenicidade e quantidade.
- Produtos farmacêuticos
- 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: tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos.

#### **GRUPO C**

- Qualquer material que contenha radionuclídeo em quantidade superior aos níveis de dispensa especificados em norma da CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.
- Enquadra-se neste grupo o rejeito radioativo, proveniente de laboratório de pesquisa e ensino na área da saúde, laboratório de análise clínica, serviço de medicina nuclear e radioterapia, segundo Resolução da CNEN e Plano de Proteção Radiológica aprovado para a instalação radiativa.

#### **GRUPO D**

Resíduos que não apresentam 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, gorros e máscaras descartáveis, resto alimentar de paciente, material utilizado em antisepsia e hemostasia de venóclises, luvas de procedimentos que não entraram em contato com sangue ou líquidos corpóreos, equipo de soro, abaixadores de língua 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. - Forrações de animais de biotérios sem risco biológico associado.
- Resíduos recicláveis sem contaminação biológica, química e radiológica associada.
- Pelos de animais.

**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; ponteiras de 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.

### **ANEXO II IDENTIFICAÇÃO DOS GRUPOS DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

O grupo A é identificado, no mínimo, pelo símbolo de risco biológico, com rótulo de fundo branco, desenho e contornos pretos, acrescido da expressão RESÍDUO INFECTANTE.



O grupo B é identificado por meio de símbolo e frase de risco associado à periculosidade do resíduo químico. Observação - outros símbolos e frases do GHS também podem ser utilizados.



O grupo C é representado pelo símbolo internacional de presença de radiação ionizante (trifólio de cor magenta ou púrpura) em rótulo de fundo amarelo, acrescido da expressão MATERIAL RADIOATIVO, REJEITO RADIOATIVO ou RADIOATIVO.



O grupo D deve ser identificado conforme definido pelo órgão de limpeza urbana.

O grupo E é identificado pelo símbolo de risco biológico, com rótulo de fundo branco, desenho e contorno preto, acrescido da inscrição de RESÍDUO PERFUROCORTANTE.



RESÍDUO PERFUROCORTANTE



PERFUROCORTANTE

### ANEXO III - SUBSTÂNCIAS QUE DEVEM SER SEGREGADAS, ACONDICIONADAS EM IDENTIFICADAS SEPARADAMENTE

- Ácidos
- Asfixiantes
- Bases
- Brometo de etídio
- Carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas
- Compostos orgânicos halogenados
- Compostos orgânicos não halogenados
- Corrosivas
- Criogênicas
- De combustão espontânea
- Ecotóxicas
- Explosivas
- Formalina ou formaldeído
- Gases comprimidos
- Líquidos inflamáveis

- Materiais reativos com a água
- Materiais reativos com o ar
- Mercúrio e compostos de mercúrio
- Metais pesados
- Mistura sulfocrômica
- Óleos
- Oxidantes
- Resíduo fotográfico
- Sensíveis ao choque
- Soluções aquosas
- Venenos

Fonte: Chemical Waste Management Guide. University of Florida - Division of Environmental Health & Safety - abril de 2001

#### **ANEXO IV - INCOMPATIBILIDADE QUÍMICA ENTRE AS PRINCIPAIS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS PELOS GERADORES DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

**Anexo não disponibilizado. Acesso no site da ANVISA**

#### **ANEXO V LISTA DAS PRINCIPAIS SUBSTÂNCIAS UTILIZADAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE QUE REAGEM COM EMBALAGENS DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDADE (PEAD)**

**Anexo não disponibilizado. Acesso no site da ANVISA**

## RDC Nº 275, DE 09/04/2019

*Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV aliado ao art.7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I. Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza o funcionamento de farmácias e drogarias, mediante a solicitação de cadastramento da sua atividade, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa;

II. Autorização Especial (AE): ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza farmácia de manipulação a desenvolver atividades relativas à manipulação de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la, mediante a solicitação de Autorização para o exercício de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa;

III. Empresa: é a atividade econômica organizada pela união de fatores de produção com escopo de realização de bens ou serviços sujeitos a vigilância sanitária, exercida por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

IV. Estabelecimento: é o conjunto de bens utilizados pelo empresário ou agente público no desenvolvimento de uma atividade comercial ou assistencial relativamente ao comércio ou dispensação de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

V. Farmácia com manipulação: 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;

VI. Farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VII. Matriz: estabelecimento da empresa juridicamente constituído e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) que representa sua sede e tem primazia de gestão e controle sobre eventuais filiais ou sucursais a ela vinculadas;

VIII. Filial ou sucursal: qualquer estabelecimento juridicamente constituído e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) que faz parte do acervo patrimonial de outra pessoa jurídica a quem está submetido seu controle;

IX. Formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitam identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no portal eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

X. Guia de Recolhimento da União (GRU): guia instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da Anvisa como forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

XI. Insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamento;

XII. Insumos sujeitos a controle especial: substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la;

XIII. Licença: ato de competência privativa do órgão de saúde dos Estados, Distrito Federal e municípios que outorga ao estabelecimento o consentimento para o exercício de atividades sujeitas à vigilância sanitária liberadas para exploração comercial;

XIV. Órgão sanitário competente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XV. Petição eletrônica: tipo de petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de envio à Agência dos documentos físicos. O formulário de petição é preenchido em ambiente Internet, e seus dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa;

XVI. Peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da Anvisa e que possui uma única modalidade;

XVII. Protocolo: ato de entrada do peticionamento na Anvisa e que possui uma única modalidade;

XVIII. Protocolo eletrônico (on line): recebimento da petição pela Anvisa em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de remeter à Anvisa a documentação física; XIX. Representante legal: pessoa física ou jurídica legalmente investida de poderes para representar a empresa junto aos órgãos sanitários;

XX. Responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo órgão ou conselho de classe competente para o exercício das atividades que a empresa realiza na área de produtos e serviços abrangidos por este Regulamento;

XXI. Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS): tributo instituído pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, devido em razão do exercício regular do poder de polícia pela Anvisa, cujos fatos geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei.

Art. 3º A Autorização de Funcionamento (AFE) e a Autorização Especial (AE) de que trata esta Resolução serão concedidas ao estabelecimento por meio de processo distinto.

Art. 4º O ato de concessão, de alteração ou de cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) produzirá efeitos a partir da data de publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Na publicação no Diário Oficial da União (DOU) constará o número de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE).

§ 2º Exceção-se da obrigatoriedade de publicação prevista no caput deste artigo as alterações relativamente à mudança por redução de atividades, da razão social do estabelecimento, do responsável técnico ou do representante legal.

§ 3º As atividades informadas nas petições de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou de Autorização Especial (AE) constarão na base de dados da Anvisa e serão publicadas no portal eletrônico da Agência.

§ 4º A concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE) não permite a execução de atividades não autorizadas na licença emitida pelo competente órgão sanitário das unidades federativas. § 5º A execução das atividades constantes da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE) fica condicionada a estarem também liberadas e incluídas na licença de funcionamento emitida pelo competente órgão sanitário local, em conformidade com as exigências previstas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 5º A Anvisa terá prazo de 30 (trinta) dias corridos, contado a partir da data do recebimento, para apreciação da petição de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

§ 1º A ausência de manifestação da Anvisa no prazo previsto no caput, implicará na concessão automática da

Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AE);

§ 2º A concessão automática da Autorização de Funcionamento (AFE) ou de Autorização Especial (AE) não impede a Anvisa de proceder a análise do pedido a qualquer momento e, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre a regulamentação sanitária, proceder o cancelamento das referidas autorizações.

Art. 6º A responsabilidade pelo atesto da conformidade com as normas e padrões sanitários do estabelecimento da farmácia ou drogaria requerente de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) é do competente órgão sanitário das unidades federativas.

Art. 7º O exercício das atividades de prestação de serviços em drogarias e farmácias, bem como o comércio de alimentos devem atender aos requisitos e condições estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009 e suas atualizações.

Art. 8º Para a manipulação de insumos sujeitos a controle especial, é obrigatória que a licença ou outro documento, emitido pelo competente órgão de vigilância sanitária local ateste a capacidade do estabelecimento para a manipulação dessas substâncias.

§ 1º Para manipulação de insumos sujeitos a controle especial, a licença emitida pelo órgão sanitário competente deve atestar que o estabelecimento cumpre os requisitos para manipulação dessas substâncias, nos termos da Resolução RDC nº 67, de 17 de agosto de 2007, da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

§ 2º Caso a licença não descreva a capacidade do estabelecimento para a manipulação de insumos sujeitos a controle especial, torna-se obrigatório que o estabelecimento possua declaração, relatório de inspeção, auto de vistoria ou outro documento, emitido pelo órgão de vigilância sanitária local, que ateste sua capacidade para a manipulação dessas substâncias.

#### **Seção I - Dos pedidos**

Art. 9º O pedido para concessão, cancelamento, alteração, retificação de publicação e reconsideração de indeferimento de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias dar-se-á exclusivamente por meio do peticionamento eletrônico, selecionada a modalidade de petição e submissão eletrônicas, sendo dispensado o envio dos documentos físicos à sede da ANVISA em Brasília.

Art. 10. As mesmas atividades pleiteadas no pedido de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) ou de ampliação de atividades devem constar do pedido de licenciamento junto ao competente órgão sanitário das unidades federativas.

§ 1º Na licença emitida pelo competente órgão sanitário das unidades federativas constará as atividades autorizadas para execução pelo estabelecimento requerente, desde que atestada a conformidade deste com as normas e padrões sanitários exigidos para farmácias e drogarias.

§ 2º Na petição de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) E DE Autorização Especial (AE), no que couber, de farmácias e drogarias pela Anvisa podem ser informadas as seguintes atividades a serem executadas, mediante licenciamento emitido pelo competente órgão sanitário local:

- I. dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial;
- II. dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial;
- III. comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos, de alimentos e de plantas medicinais;
- IV. prestação de serviços farmacêuticos;
- V. manipulação de produtos oficinais;
- VI. manipulação de produtos magistrais;
- VII. manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial; ou
- VIII. manipulação de medicamentos estéreis.

Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas com os seguintes documentos:

- I. Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta, quando for o caso;
- II. formulários de Petição devidamente preenchidos;
- III. declaração conforme Anexo I desta Resolução; e
- IV. declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial. § 1º Para os casos de cancelamento de Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE), além dos documentos previstos nos incisos I e II, o estabelecimento deve apresentar justificativa concisa sobre a solicitação.

§ 2º A declaração prevista no inciso IV, se aplica apenas a farmácia com manipulação que solicita Autorização Especial para fins de manipular insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial.

Art. 12. Se a empresa solicitar a Autorização de Funcionamento (AFE) com mais atividades que as consentidas na licença posteriormente emitida pelo órgão sanitário competente das Unidades Federativa, deve protocolar na Anvisa a atualização cadastral da petição da sua AFE.

Parágrafo único. A atualização cadastral prevista no caput deve ser protocolada pela empresa em até 30 (trintas) dias após a emissão da licença.

Art. 13. A alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) caberá nas seguintes hipóteses:

- I - mudança de razão social;
- II - mudança de endereço;
- III - mudança de responsável técnico;
- IV - mudança de representante legal;
- V - alteração por redução de atividades, ou
- VI - alteração por ampliação de atividades.

§ 1º. As alterações previstas nos incisos de I a V são de implementação imediata, independentemente de manifestação da Anvisa.

§ 2º. Para a alteração prevista no inciso VI, caso não haja manifestação contrária da Anvisa, em até 60 (sessenta) dias após a data de protocolização da petição, o estabelecimento requerente poderá implementar as referidas alterações, desde que o exercício das atividades esteja contemplado na licença emitida pelo competente órgão sanitário das unidades federativas.

§ 3º A concessão automática de alterações ou mudanças na AFE ou AE não impede a Anvisa de proceder a análise do pedido a qualquer momento e, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre a regulamentação sanitária, proceder o cancelamento das autorizações.

Art. 14. No caso de indeferimento de pedidos relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) ou à Autorização Especial (AE), caberá recurso administrativo nos termos da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

## **Seção II -Do acompanhamento**

Art. 15. A área da Anvisa responsável pela Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) deverá propor e implementar:

- I - programa da qualidade para as licenças emitida pelos órgãos sanitários competente das unidades federativa;
- II - estratégias e procedimentos de análise técnica das concessões e alterações da AFE, baseados na avaliação do risco sanitário;

Parágrafo único. O programa da qualidade para emissão de licença/alvará sanitário será coordenado pela Anvisa devendo este ter procedimentos pactuados e harmonizados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, obedecendo os seguintes prazos:

- a. até um ano, para que a Anvisa e demais entes do SNVS, elaborem o programa de qualidade de farmácias de manipulação;
- b. até dois anos, para início de fase experimental do programa e validação de dados;
- c. até três anos para implementação completa do programa de qualidade de farmácias de manipulação no SNVS.

## **Seção IV Das medidas administrativas**

Art. 16. As condições para a manutenção da Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) podem ser verificadas in loco, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de documentos adicionais, suspensão ou cancelamento das autorizações, bem como outras medidas legais cabíveis.

Art. 17. As medidas administrativas citadas nesta Resolução poderão ser aplicadas nas seguintes situações:

- I - descumprimento dos regulamentos sanitários;
- II - execução de atividade não autorizada na licença emitida pelo órgão sanitário competente das Unidades Federativa; ou
- III - falsificação, adulteração ou alteração injustificada da informação prestada; Art. 18. A concessão ou alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), nos termos desta Resolução,

não impede a aplicação das penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 à empresa, caso se verifique o cometimento de infrações sanitárias relacionadas às autorizações e ao exercício das atividades autorizadas.

## **CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 19. As petições de concessão e alterações de AFE e AE de farmácias e drogarias contempladas no escopo deste regulamento, protocoladas antes da vigência desta Resolução e que aguardam manifestação da Anvisa serão analisadas conforme esta Resolução.

§ 1º Para as petições já protocoladas na Anvisa não é necessária a apresentação da declaração prevista nos Anexos I e II desta Resolução.

§ 2º Para as petições protocoladas cujos prazos de análise extrapolaram os prazos previstos neste

regulamento, a área responsável pela autorização de funcionamento deve publicar Resolução com a concessão automática da AFE ou AE.

§ 3º A execução das atividades contidas nas autorizações automáticas da AFE e AE dependerá da emissão da licença pelo órgão sanitário competente das unidades federativas.

Art. 20. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 17, de 28 de março de 2013, publicada no D.O.U. nº 61, de 1º de abril de 2013, Seção 1, pág. 79.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação oficial.

WILLIAM DIB - Diretor-Presidente

(Publicada no DOU nº 69, de 10 de abril de 2019)

## **ANEXO I DECLARAÇÃO**

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº \_\_\_\_, de \_\_\_\_ de abril de 2019 a empresa \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para as atividades pleiteadas no peticionamento da ampliação de atividades ou concessão de Autorização de Funcionamento (AFE).

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº \_\_\_\_, de \_\_\_\_ de abril de 2019 a empresa \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, declara cumprir o disposto na Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006 e demais normas sanitárias vigentes para fins de concessão da autorização especial.

A empresa declara estar ciente de que somente poderá iniciar as suas atividades após a concessão da autorização de funcionamento, conforme o escopo das atividades autorizadas na licença emitida pelo órgão sanitário competente da Unidades Federativas.

A empresa declara que possui capacidade para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial e que somente executará as atividades da autorização especial após a licença sanitária, relatório de inspeção, auto de vistoria ou outro documento, emitido órgão sanitário competente da Unidade Federativa, que ateste sua capacidade para a manipulação dessas substâncias.

A empresa declara estar ciente que a autorização de funcionamento ou autorização especial, isoladamente, não assegura o início das suas atividades da farmácia ou drogaria e da farmácia de manipulação.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade dos serviços a serem prestados, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que 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.

REPRESENTANTE LEGAL      RESPONSÁVEL TÉCNICO

## **OUTROS**

### **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 9, DE 17/08/2009.**

*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 a 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 a 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; e

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 hidroeletrólíticos 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, sachês ou similares.

Art. 9º - Fica permitida a venda de chás.

Art. 10º - Os alimentos permitidos nos artigos anteriores desta seção somente podem ser comercializados se estiverem regularizados Junto a 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. 11º - 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 a Anvisa como opoterápicos, deverão ser obedecidos os critérios e condições estabelecidas para medicamentos.

Art. 12º - 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. 13º - 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. 14º - 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. 15º - 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. 16º - 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. 17º - Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Publicação – DOU nº 157, de 18 de agosto de 2009, Seção 1, p.82 e 83

**IN 10/09 – REVOGADA PELA RDC 41/12**

**Ementa: 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**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 11,  
DE 29/09/2016**

(Publicada em DOU n° 189, de 30 de setembro de 2016)

*Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 20 de setembro de 2016, resolve:

Art. 1º. Fica instituída a lista de medicamentos isentos de prescrição – LMIP nos termos do art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 98, de 1º de agosto de 2016.

Art. 2º. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.  
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

**ANEXO – LISTA DE MEDICAMENTOS  
ISENTOS DE PRESCRIÇÃO**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 29/09/2016 – ANEXO - LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO**

<b>Grupos Terapêuticos</b>	<b>Indicações Terapêuticas:</b>	<b>Observações</b>
Antiacneicos e tópicos adstringentes	Acne, acne vulgar, rosácea, espinhas	Restrição: Retinóides
Antiácidos, Antieméticos, Acidez estomacal, azia, desconforto Eupépticos, Enzimas digestivas	Acidez estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjôo, náusea, vômito, epigastria, má digestão, queimação, pirose, esofagite péptica, distensão abdominal, cinetose, hérnia de hiato	Restrições: Metoclopramida, Bromoprida, Mebeverina, Inibidor da Bomba de Proton
Antibacterianos tópicos	Infecções bacterianas da pele	Permitidos: bacitracina e neomicina
Antidiarreicos	Diarréia, disenteria	Restrições: Loperamida infantil, Opiáceos
Antiespasmódicos	Cólica, cólica menstrual, dismenoréia, desconforto pré-menstrual, cólica biliar/renal/intestinal	Restrição: Mebeverina
Anti-histamínicos Anti-seborréicos	Alergia, coceira, prurido, coriza, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, ardência, ardor, conjuntivite alérgica, prurido senil, prurido nasal, prurido ocular alérgico, febre do feno, dermatite atópica, eczemas Caspa, dermatite seborreica, seborréia, oleosidade	Restrições: Adrenérgicos, Corticóides (exceto hidrocortisona de uso tópico)
Anti-sépticos orais, Anti-sépticos buco-faríngeos	Aftas, dor de garganta, profilaxia das cáries	
Anti-sépticos nasais, fluidificantes nasais, umectantes nasais	Anti-sépticos nasais, fluidificantes nasais umectantes nasais	
Anti-sépticos oculares	Anti-sépticos oculares	Restrições: Adrenérgicos, (exceto nafazolina com concentração <0,1%), Corticóides
Anti-sépticos da pele e mucosas	Assaduras, dermatite de fraldas, dermatite de contato, dermatite amoniacal, intertrigo mamário/ perianal/	
Anti-sépticos urinários	Disúria, dor/ardor/desconforto para urinar	
Anti-sépticos vaginais tópicos	Higiene íntima, desodorizante	

Aminoácidos, Vitaminas, Minerais	suplemento vitamínico e/ou mineral pós-cirúrgico/cicatrizante, suplemento vitamínico e/ou mineral como auxiliar nas anemias carenciais suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas, suplemento vitamínico e/ou mineral em doenças crônicas/convalescença, suplemento vitamínico e/ou mineral em idosos, suplemento vitamínico e/ou mineral em períodos de crescimento acelerado, suplemento vitamínico e/ou mineral na gestação e aleitamento, suplemento vitamínico e/ou mineral para recém nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção do raquitismo, suplemento vitamínico e/ou mineral para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal, suplemento vitamínico e minerais antioxidantes, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia, suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico	Revogado pela RDC 242/2018
Antiinflamatórios	Lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, Inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais, inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva	Permitidos: Naproxeno, ibuprofeno, cetoprofeno. Tópicos não esteroidais
Antiflebites	Dor nas pernas, dor varicosa, sintomas de varizes, dores das pernas relacionadas a varizes, dores após escleroterapia venosa	
Antifísticos, Antiflatulentos, Carminativos	Eructação, flatulência, empachamento, estufamento, aerofagia pós-operatória, gases, meteorismo	
Antifúngicos, Antimicóticos	Micoses de pele, frieira, micoses de unha, pano branco, infecções fúngicas das unhas, onicomicoses, dermatomicoses, pitiríase versicolor, tínea das mãos, tínea dos pés, pé de atleta, tínea do corpo, micose de praia, tínea da virilha, candidíase cutânea, monilíase cutânea, dermatite seborreica, dermatomicoses superficiais, vulvovaginites, dermatite perianal, balanopostite, candidíase vaginal, candidíase oral	Permitidos: Tópicos

Anti-hemorroidários	Sintomas de hemorróidas	Permitidos: Tópicos
Antiparasitários orais, Anti-helmínticos	Verminoses	Permitidos: Mebendazol, Levamizol.
Antiparasitários tópicos, Escabicidas, Ectoparasiticidas	Piolhos, sarna, escabiose, carrapatos, pediculose, lêndea	
Antitabágicos	Alívio dos sintomas decorrente do abandono do hábito de fumar, alívio dos sintomas da síndrome de abstinência	Restrição: Bupropiona
Analgésicos, Antitérmicos, Antipiréticos	Dor, dor de dente, dor de cabeça, dor abdominal e pélvica, enxaqueca, sintomas da gripe, sintomas do resfriados, febre, cefaléia, dores reumáticas, nevralgias, lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões	Permitidos: analgésicos (exceto narcóticos)
Ceratolíticos	Descamação, esfoliação da pele, calos, verrugas, verruga plantar, verruga vulgar	
Cicatrizantes	Feridas, escaras, fissuras de pele e mucosas, rachaduras	
Colagogos, Coleréticos	Distúrbios digestivos, distúrbios hepáticos	
Descongestionantes nasais tópicos	Congestão nasal, obstrução nasal, nariz entupido	Restrições: vasoconstritores
Descongestionantes nasais sistêmicos	Congestão nasal, obstrução nasal, nariz entupido	Permitido: fenilefrina
Emolientes e lubrificantes cutâneos e de mucosas	Hidratante, dermatoses hiperqueratóticas, dermatoses secas, pele seca e áspera, ictiose vulgar, hiperqueratose palmar e plantar, ressecamento da pele, substituto artificial da saliva, saliva artificial para tratamento da xerostomia	

Emolientes, lubrificantes e adstringentes oculares	Secura nos olhos, falta de lacrimejamento, irritação ocular	
Expectorantes, balsâmicos, mucolíticos. Sedativos da tosse	Tosse, tosse seca, tosse produtiva, tosse irritativa, tosse com catarro, mucofluidificante	
Laxantes, Catárticos	Prisão de ventre, obstipação intestinal, constipação intestinal, intestino preso	
Reidratante oral	Hidratação oral, reidratação oral	
Relaxantes musculares	Torcicolo, contratura muscular, dor muscular, lumbago, entorses	
Rubeficientes	Vermelhidão, rubor	
<del>Tônicos orais</del>	<del>Estimulante do apetite, astenia</del>	Revogado pela RDC 242/2018

