

# Manual de Legislação



# CRF-PR

## Versão 2020

Vol. I

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.  
Obs: atualizado em 19/06/2020.

<b>LEIS FEDERAIS</b>	<b>6</b>		
<b>LEI Nº 5.991, DE 17/12/1973</b>	<b>6</b>		
<i>Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.....6</i>			
<b>LEI Nº 6.360, DE 23/09/1976</b>	<b>12</b>		
<i>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. ....12</i>			
<b>LEI Nº 6.437, DE 20/08/1977</b>	<b>23</b>		
<i>Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.....23</i>			
<b>LEI Nº 8.078, DE 11/09/1990</b>	<b>30</b>		
<i>Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.....30</i>			
<b>LEI Nº 9.787, DE 10/02/1999</b>	<b>44</b>		
<i>Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.....44</i>			
<b>LEI Nº 9.965, DE 27/04/2000</b>	<b>46</b>		
<i>Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.....46</i>			
<b>LEI Nº 11.343, DE 23/08/2006</b>	<b>47</b>		
<i>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. ....47</i>			
<b>LEI Nº 11.951, DE 24/06/2009</b>	<b>56</b>		
<i>Altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos. ....56</i>			
<b>LEI Nº 13.454, DE 23/06/2017</b>	<b>57</b>		
<i>Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. ....57</i>			
<b>LEI Nº 13.732, DE 08/11/2018</b>	<b>58</b>		
<i>Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.....58</i>			
<b>DECRETOS FEDERAIS</b>	<b>59</b>		
<b>DECRETO Nº 57.477 DE 20/12/1965</b>	<b>60</b>		
<i>Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências. ....60</i>			
<b>DECRETO Nº 74.170, DE 10/06/1974</b>	<b>63</b>		
<i>Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.....63</i>			
<b>DECRETO Nº 2.181 DE 21/03/1997</b>	<b>70</b>		
<i>Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto Nº 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências. ....70</i>			
<b>DECRETO Nº 5.053, DE 22/04/2004</b>	<b>79</b>		
<i>Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.....79</i>			
<b>DECRETO Nº 5.775, DE 10/05/2006</b>	<b>100</b>		
<i>Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências. ....100</i>			
<b>DECRETO Nº 8.077, DE 14/08/2013</b>	<b>101</b>		
<i>Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências .....101</i>			
<b>DECRETO Nº 10.388, DE 05/06/2020</b>	<b>104</b>		
<i>Regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.....104</i>			
<b>LEIS ESTADUAIS</b>	<b>109</b>		
<b>LEI Nº16.322 DE 18/12/2009</b>	<b>109</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. ....109</i>			
<b>LEI Nº 17.211 DE 03/07/2012</b>	<b>111</b>		
<i>Dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos.....111</i>			
<b>LEI Nº 17.733 DE 29/10/2013</b>	<b>113</b>		
<i>Súmula: Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência.....113</i>			
<b>LEI Nº 18.925 DE 15/12/2016</b>	<b>114</b>		
<i>Dispõe sobre o funcionamento de clínicas e consultórios de estética. ....114</i>			
<b>DECRETOS ESTADUAIS</b>	<b>116</b>		
<b>DECRETO Nº 4.154 DE 28/12/2004</b>	<b>116</b>		
<i>Súmula: Aprova o Regulamento Técnico para Produção e Comercialização de Matérias-Primas Vegetais.....116</i>			
<b>DECRETO Nº 9.213 DE 23/10/2013</b>	<b>122</b>		

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..... 122

**PORTARIAS ..... 126**

**PORTARIA N.º 344 DE 12/05/1998 ..... 126**

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial..... 126

**PORTARIA Nº 802 DE 08/10/1998 ..... 148**

Institui o Sistema de controle e fiscalização em toda cadeia de produtos farmacêuticos ..... 148

**PORTARIA Nº 2.814 DE 28/05/1998 ..... 153**

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. .... 153

**PORTARIA Nº 06 DE 29/01/1999 ..... 155**

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. .... 155

**RESOLUÇÕES ESTADUAIS ..... 169**

**RESOLUÇÃO Nº 21 DE 1992..... 169**

Norma Técnica Especial para abertura de postos de medicamentos no Estado do Paraná..... 169

**RESOLUÇÃO Nº 81, DE 01/09/1992 ..... 172**

Produtos farmacêuticos e correlatos que poderão ser comercializados pelos estabelecimentos em supermercados e similares..... 172

**RESOLUÇÃO Nº 225 DE 15/04/1999 ..... 173**

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). .... 173

**RESOLUÇÃO Nº 166 DE 06/07/2011 ..... 175**

Trata da proibição da comercialização de medicamentos de saúde destinados exclusivamente ao Sistema Único de Saúde ..... 175

**RESOLUÇÃO Nº 062 DE 31/01/2013 ..... 176**

Define a forma e modelo do conteúdo das Bulas Magistrais..... 176

**RESOLUÇÃO Nº 590 DE 05/09/2014 ..... 184**

Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná. .... 184

**RESOLUÇÃO Nº 203 DE 30/05/2016..... 209**

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. .... 209

**RESOLUÇÃO Nº 473 DE 28/11/2016..... 216**

Estabelece Norma Técnica referente as condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e

administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado Paraná..... 216

**RESOLUÇÃO Nº 444 DE 15/06/2018..... 222**

Dispõe sobre a revogação da Resolução Estadual nº 226/1999 e dá outras disposições sobre a Resolução Estadual 590/2014. .... 222

**RESOLUÇÃO Nº 956 DE 21/12/2018 ..... 223**

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. .... 223

**RESOLUÇÕES DA ANVISA ..... 228**

**RDC Nº 320 DE 22/11/2002..... 228**

Procedimentos para Distribuidores de Produtos Farmacêuticos ..... 228

**RDC Nº 199, DE 01/07/2005 ..... 229**

Terceirização da atividade de armazenamento para fins exclusivos de exportação ..... 229

**RDC Nº. 302 DE 13/10/2005..... 232**

Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos..... 232

**RDC Nº 80, DE 11/05/2006..... 240**

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos..... 240

**RDC Nº 199, DE 26/10/ 2006..... 251**

Dispõe sobre a notificação simplificada de medicamentos ..... 251

**RDC Nº. 204 DE 14/11/2006..... 321**

Dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos ..... 321

**RDC Nº 16, DE 02/03/2007..... 338**

Regulamento técnico para medicamento genérico ..... 338

**RDC Nº. 17, DE 02/03/2007..... 339**

Dispõe sobre o registro de medicamento similar e dá outras providências. .... 339

**RDC Nº 58 DE 05/09/2007 ..... 340**

Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. .... 340

**NOTA TÉCNICA Nº. 038 – CPCON / GGFIS / SUCOM / ANVISA..... 342**

Assunto: Esclarecimentos sobre os efeitos do Decreto Legislativo que susta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 52, de 6 de outubro de 2011..... 342

**RDC Nº. 67, DE 8/10/2007 ..... 343**

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. .... 343

**RDC Nº 96, DE 17/12/2008..... 375**

Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos..... 375

**RDC Nº 44, DE 17/08/2009..... 385**

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. .... 385

<b>RDC Nº 60 DE 26/11/2009</b> .....	<b>396</b>	<b>RDC Nº 200, DE 26/12/2017.</b> .....	<b>476</b>
<i>Dispõe sobre a distribuição de Amostra Grátis no país</i>	<i>396</i>	<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>	<i>476</i>
<b>RDC Nº 71, DE 22/12/2009</b> .....	<b>399</b>	<b>RDC Nº 222, DE 28/03/2018</b> .....	<b>488</b>
<i>Dispõe sobre os rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil.</i>	<i>399</i>	<i>Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.</i>	<i>488</i>
<b>RDC Nº 10, DE 21/03/2011</b> .....	<b>412</b>	<b>RDC Nº 275, DE 09/04/2019</b> .....	<b>502</b>
<i>Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.</i>	<i>412</i>	<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>	<i>502</i>
<b>RDC Nº 20, DE 05/05/2011</b> .....	<b>414</b>	<b>RDC Nº 301, DE 21/08/2019</b> .....	<b>506</b>
<i>Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.</i>	<i>414</i>	<i>Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.</i>	<i>506</i>
<b>RDC Nº 24, DE 14/06/2011</b> .....	<b>419</b>	<b>RDC Nº 304, DE 17/09/2019</b> .....	<b>535</b>
<i>Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.</i>	<i>419</i>	<i>Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.</i>	<i>535</i>
<b>RDC Nº 16, DE 01/04/2014</b> .....	<b>431</b>	<b>RDC Nº 327, DE 9/12/2019</b> .....	<b>543</b>
<i>Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.</i>	<i>431</i>	<i>Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.</i>	<i>543</i>
<b>RDC Nº 22, DE 29/04/2014</b> .....	<b>437</b>	<b>RDC Nº 347, DE 17/03/2020</b> .....	<b>552</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>	<i>437</i>	<i>Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.</i>	<i>552</i>
<b>RDC Nº 26 DE 13/05/2014</b> .....	<b>442</b>	<b>RDC Nº 360, DE 27/03/2020</b> .....	<b>552</b>
<i>Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.</i>	<i>442</i>	<i>Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.</i>	<i>552</i>
<b>RDC Nº 50, DE 25/09/2014</b> .....	<b>463</b>	<b>RDC Nº 357, DE 24/03/2020</b> .....	<b>553</b>
<i>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>	<i>463</i>	<i>Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).</i>	<i>553</i>
<b>RDC Nº 58, DE 10/10/2014</b> .....	<b>467</b>	<b>RDC Nº 387, DE 26/05/2020</b> .....	<b>554</b>
<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>	<i>467</i>	<i>Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).</i>	<i>554</i>
<b>RDC Nº 98, DE 01/08/2016</b> .....	<b>468</b>		
<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>	<i>468</i>		
<b>RDC Nº 133, DE 15/12/2016</b> .....	<b>471</b>		
<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>	<i>471</i>		
<b>RDC Nº 145, DE 21/03/2017</b> .....	<b>472</b>		
<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>	<i>472</i>		
<b>RDC Nº 197, DE 26/12/2017</b> .....	<b>473</b>		
<i>Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.</i>	<i>473</i>		

**RDC Nº 377, DE 27/04/2020 .....556**

*Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.....556*

**OUTROS 557**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 9, DE 17/08/2009. 557**

*Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. ....557*

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 11, DE 29/09/2016 559**

*Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição. ....559*

**Leis Federais**  
**Lei nº 5.991, DE 17/12/1973**  
**(DOU de 19.12.73)**

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

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

**CAPÍTULO I - Disposições Preliminares**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e

distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; [\(Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995\)](#)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; [\(Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995\)](#)

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e

feriados; ([Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995](#))

## CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO III - Da Farmácia Homeopática

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a



unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore". [\(Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995\)](#)

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

#### CAPÍTULO V - Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

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

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

Art. 23 - São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o

Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

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

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

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

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. [\(Redação dada pela Lei nº 6.318 de 1975\)](#)

Art. 25-A. Os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

[\(Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

Art. 25-B. A transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária fica condicionada ao pagamento da diferença, a maior, do valor da taxa de fiscalização sanitária.

[\(Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### CAPÍTULO VI - Do Receituário

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;



c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

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

Parágrafo único - O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento.” (NR) [Incluída pela Lei 13732/2018.](#)

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

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. [\(Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009\)](#)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. [\(Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009\)](#)

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

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

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

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

Art. 39 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente o invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO VII - Da Fiscalização

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

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

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

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

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

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

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal

da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interdito e o motivo da interdição.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético- profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

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

#### CAPÍTULO VIII - Disposições Finais e Transitórias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMÍLIO G. MÉDICI

*Mário Lemos*

Este Texto não substitui o publicado no D.O.U. de 19.12.1973

#### **Histórico:**

- Alterada pela Lei 13.732, de 08 de novembro de 2018, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.

Vigência: após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

## **Lei nº 6.360, DE 23/09/1976**

*Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.*

**(D.O.U de 24.9.1976)**

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

### **TÍTULO I - Disposições Preliminares**

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

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

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

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

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

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados 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;

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

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais,

preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

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



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

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

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

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

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XX - Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que 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, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; [\(Redação dada pela Lei nº 13.235, de 2015\)](#) [\(Vigência\)](#)

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. [\(Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999\)](#)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. [\(Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003\)](#)

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

Parágrafo único. Os produtos de que trata o caput deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto. [\(Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015\)](#)

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro. [\(Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015\)](#)

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

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

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

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

de fantasia. [\(Incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977\)](#)

5º Ficam incluídos entre os erros mencionados no **caput** os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos. [\(Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015\)](#) [\(Vigência\)](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o

emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

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

## TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. [\(Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

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

§ 3º - Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos. [\(Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017\)](#) [\(Vigência\)](#)

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

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

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

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

§ 8º - Não será revalidado o registro: [\(Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017\)](#)

I - do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado;

II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

§ 10 - A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de

alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações: [\(Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017\)](#) [\(Vigência\)](#)

I - **status** da análise;

II - prazo previsto para a decisão final sobre o processo;

III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo

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

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977\)](#)

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

TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: [\(Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977\)](#)

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

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

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

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

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

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

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

Art. 17-A - Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

[\(Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017\)](#)

I - complexidade técnica

I - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º - A aplicação dos critérios previstos no **caput**, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência

I – prioritária

II – ordinária

§ 2º - Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização



II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro

§ 3º - Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º - A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa

§ 5º - Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original

§ 6º - As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º - O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da [Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990](#)

§ 8º - A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o **caput**, com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º - Expirado o prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro.

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de

Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

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

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

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

I - tiver em sua composição substância nova;

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

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

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. [\(Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999\)](#)

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. [\(Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999\)](#)

§ 1º O medicamento similar a ser fabricado no País será considerado registrado após decorrido o prazo de cento e vinte dias da apresentação do respectivo pedido de registro, se até então o pedido não tiver sido indeferido e desde que atendido o disposto no § 6º deste artigo.

[\(Redação dada pela Lei nº 13.235, de 2015\)](#) [\(Vigência\)](#)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. [\(Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999\)](#)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada. [\(Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999\)](#)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. [\(Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999\)](#)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. ([Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999](#))

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. ([Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003](#))

~~Art. 23 -~~ ([Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003](#))

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. ([Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003](#))

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

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda. ([Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015](#))

Parágrafo único. A definição do período de que trata o **caput** será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. ([Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015](#))

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. ([Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015](#))

#### TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados,

para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

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

#### TÍTULO V - Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art. 26 só serão

registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

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

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

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacs, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

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

## TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

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

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

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

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

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

## TÍTULO VII - Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

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

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**TÍTULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos**

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. [\(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. [\(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

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

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

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

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

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

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

**TÍTULO IX - Da Responsabilidade Técnica**

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

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

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

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

**TÍTULO X – Da rotulagem e Publicidade**

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

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. [\(Redação dada pela Lei nº 13.236, de 2015\)](#)

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou



uso equivocado. [\(Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015\)](#)

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

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

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

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

#### **TÍTULO XI – Das Embalagens**

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

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

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

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

Art. 60-A. Para conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos. [\(Incluído pela Lei nº 13.236, de 2015\)](#) [\(Vigência\)](#)

#### **TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte**

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e

conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão Ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

#### **TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades**

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

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

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

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

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

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

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

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

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

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

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispões este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

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

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

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

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

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

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

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

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

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

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

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

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

#### TÍTULO XIV – Da fiscalização

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

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais; quando se tratar de produto importado ou exportado; quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

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

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

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

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

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

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

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

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

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

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

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

Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim. [\(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

Art. 74. Não poderão Ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

#### TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

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

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

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

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

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

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

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo Único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

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

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

## TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

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

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

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

## TÍTULO XVII – Das disposições Finais e Transitórias

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

~~Art. 82.~~ [Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

ERNESTO

GEISEL

*Paulo de Almeida Machado*

**Este texto não substitui o Publicado no D.O.U de 24.9.1976**



## Lei nº 6.437, DE 20/08/1977

(D.O.U. de 24.8.1977)

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

O **PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o **CONGRESSO NACIONAL** decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

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

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

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. ([Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

XII - imposição de mensagem retificadora; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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

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

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

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 5ª A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. ([Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

§ 2ª-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. ([Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998](#))

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

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

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

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

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

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

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

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

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

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

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

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

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

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

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

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

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

Art . 10 - São infrações sanitárias:

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

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

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

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

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou

radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; ([Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998](#))

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

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

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

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

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

pena - advertência, e/ou multa;

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

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; [\(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998\)](#)

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

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

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

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; [\(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998\)](#)

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

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; [\(Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998\)](#)

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

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

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

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

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

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

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

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

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

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

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

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - interdição e/ou multa;

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

pena - interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

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

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do

estabelecimento e/ou multa; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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

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

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. ([Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995](#))

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

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

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

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

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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

veículos terrestres: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física: ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; ([Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

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



desabastecimento do mercado: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XLII - reincidir na manutenção de focos de vetores no imóvel por descumprimento de recomendação das autoridades sanitárias: [\(Incluído pela Lei nº 13.301, de 2016\)](#)

Pena - multa de 10% (dez por cento) dos valores previstos no inciso I do § 1º do art. 2º, aplicada em dobro em caso de nova reincidência.

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

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

## TÍTULO II DO PROCESSO

Art . 12 - As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

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

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

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

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

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

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

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

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

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

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

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

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

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

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

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

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

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

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

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

Art . 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua

execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art . 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca,

tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

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

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

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

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

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

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

Art . 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por

concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

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

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

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

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

Art . 40 - Ficam revogados o [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), e demais disposições em contrário.

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

ERNESTO

GEISEL

Paulo de Almeida Machado

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.1977**



# CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

## Lei nº 8.078, DE 11/09/1990

(D.O.U. de 12.9.1990)

*Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências*

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

### TÍTULO I

#### Dos Direitos do Consumidor

#### CAPÍTULO I

##### Disposições Gerais

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos [arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal](#) e [art. 48 de suas Disposições Transitórias](#).

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

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

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

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

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

#### CAPÍTULO II

##### Da Política Nacional de Relações de Consumo

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: [\(Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995\)](#)

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

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

- a) por iniciativa direta;
- b) por incentivos à criação e desenvolvimento de associações representativas;
- c) pela presença do Estado no mercado de consumo;
- d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

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

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

V - incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo;

VI - coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores;

VII - racionalização e melhoria dos serviços públicos;

VIII - estudo constante das modificações do mercado de consumo.

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

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

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

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

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

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

§ 1º ([Vetado](#)).

§ 2º ([Vetado](#)).

#### CAPÍTULO III

##### Dos Direitos Básicos do Consumidor

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

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

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

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; [\(Redação dada pela Lei nº 12.741, de 2012\)](#) [Vigência](#)

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

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

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

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

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

IX - [\(Vetado\)](#);

X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Parágrafo único. A informação de que trata o inciso III do **caput** deste artigo deve ser acessível à pessoa com deficiência, observado o disposto em regulamento. [\(Incluído pela Lei nº 13.146, de 2015\)](#) [\(Vigência\)](#)

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

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

## CAPÍTULO IV

Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da  
Reparação dos Danos

### SEÇÃO I

Da Proteção à Saúde e Segurança

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

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

§ 1º Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto. [\(Redação dada pela Lei nº 13.486, de 2017\)](#)

§ 2º O fornecedor deverá higienizar os equipamentos e utensílios utilizados no fornecimento de produtos ou serviços, ou colocados à disposição do consumidor, e informar, de maneira ostensiva e adequada, quando for o caso, sobre o risco de contaminação. [\(Incluído pela Lei nº 13.486, de 2017\)](#)

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

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

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

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

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

Art. 11. [\(Vetado\)](#).

## SEÇÃO II

Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

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

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se

em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - sua apresentação;

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

III - a época em que foi colocado em circulação.

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

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

I - que não colocou o produto no mercado;

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

III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;

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

III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

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

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

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

I - o modo de seu fornecimento;

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

III - a época em que foi fornecido.

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

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

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

II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

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

Art. 15. [\(Vetado\)](#).

Art. 16. [\(Vetado\)](#).

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

### SEÇÃO III

#### Da Responsabilidade por Vício do Produto e do Serviço

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

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

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

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

III - o abatimento proporcional do preço.

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

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

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

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

§ 6º São impróprios ao uso e consumo:

I - os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos;

II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;

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

Art. 19. Os fornecedores respondem solidariamente pelos vícios de quantidade do produto sempre que, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, seu conteúdo líquido for inferior às indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou de

mensagem publicitária, podendo o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

I - o abatimento proporcional do preço;

II - complementação do peso ou medida;

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

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

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

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

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

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

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

III - o abatimento proporcional do preço.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### SEÇÃO IV

##### Da Decadência e da Prescrição

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

I - trinta dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos não duráveis;

II - noventa dias, tratando-se de fornecimento de serviço e de produtos duráveis.

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

§ 2º Obstat a decadência:

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

II - (Vetado).

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

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

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

Parágrafo único. (Vetado).

#### SEÇÃO V

##### Da Desconsideração da Personalidade Jurídica

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

§ 1º (Vetado).

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

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

§ 4º As sociedades coligadas só responderão por culpa.

§ 5º Também poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for, de alguma forma, obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados aos consumidores.

CAPÍTULO V  
Das Práticas Comerciais  
SEÇÃO I  
Das Disposições Gerais

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

SEÇÃO II  
Da Oferta

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

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

Parágrafo único. As informações de que trata este artigo, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serão gravadas de forma indelével. ([Incluído pela Lei nº 11.989, de 2009](#))

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

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

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

Parágrafo único. É proibida a publicidade de bens e serviços por telefone, quando a chamada for onerosa ao consumidor que a origina. ([Incluído pela Lei nº 11.800, de 2008](#)).

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

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

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

II - aceitar outro produto ou prestação de serviço equivalente;

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

SEÇÃO III  
Da Publicidade

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

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

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

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

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

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

§ 4º ([Vetado](#)).

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

SEÇÃO IV  
Das Práticas Abusivas

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: ([Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994](#))

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

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

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

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

V - exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;



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

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

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

IX - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, diretamente a quem se disponha a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos de intermediação regulados em leis especiais; ([Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994](#))

X - elevar sem justa causa o preço de produtos ou serviços. ([Incluído pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994](#))

XI - Dispositivo incluído pela [MPV nº 1.890-67, de 22.10.1999](#), transformado em inciso XIII, quando da converção na [Lei nº 9.870, de 23.11.1999](#)

XII - deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação de seu termo inicial a seu exclusivo critério. ([Incluído pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995](#))

XIII - aplicar fórmula ou índice de reajuste diverso do legal ou contratualmente estabelecido. ([Incluído pela Lei nº 9.870, de 23.11.1999](#))

XIV - permitir o ingresso em estabelecimentos comerciais ou de serviços de um número maior de consumidores que o fixado pela autoridade administrativa como máximo. ([Incluído pela Lei nº 13.425, de 2017](#))

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

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

§ 1º Salvo estipulação em contrário, o valor orçado terá validade pelo prazo de dez dias, contado de seu recebimento pelo consumidor.

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

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

Art. 41. No caso de fornecimento de produtos ou de serviços sujeitos ao regime de controle ou de tabelamento de preços, os fornecedores deverão respeitar os limites oficiais sob pena de não o fazendo, responderem pela restituição da quantia recebida em excesso, monetariamente atualizada, podendo o

consumidor exigir à sua escolha, o desfazimento do negócio, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

## SEÇÃO V

### Da Cobrança de Dívidas

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

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

Art. 42-A. Em todos os documentos de cobrança de débitos apresentados ao consumidor, deverão constar o nome, o endereço e o número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF ou no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ do fornecedor do produto ou serviço correspondente. ([Incluído pela Lei nº 12.039, de 2009](#))

## SEÇÃO VI

### Dos Bancos de Dados e Cadastros de Consumidores

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

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

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

§ 3º O consumidor, sempre que encontrar inexatidão nos seus dados e cadastros, poderá exigir sua imediata correção, devendo o arquivista, no prazo de cinco dias úteis, comunicar a alteração aos eventuais destinatários das informações incorretas.

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

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

§ 6º Todas as informações de que trata o **caput** deste artigo devem ser disponibilizadas em formatos acessíveis, inclusive para a pessoa com deficiência, mediante solicitação do consumidor. ([Incluído pela Lei nº 13.146, de 2015](#)) ([Vigência](#))

Art. 44. Os órgãos públicos de defesa do consumidor manterão cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores de

produtos e serviços, devendo divulgá-lo pública e anualmente. A divulgação indicará se a reclamação foi atendida ou não pelo fornecedor.

§ 1º É facultado o acesso às informações lá constantes para orientação e consulta por qualquer interessado.

§ 2º Aplicam-se a este artigo, no que couber, as mesmas regras enunciadas no artigo anterior e as do parágrafo único do art. 22 deste código.

Art. 45. (Vetado).

## CAPÍTULO VI Da Proteção Contratual SEÇÃO I Disposições Gerais

Art. 46. Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigarão os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance.

Art. 47. As cláusulas contratuais serão interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor.

Art. 48. As declarações de vontade constantes de escritos particulares, recibos e pré-contratos relativos às relações de consumo vinculam o fornecedor, ensejando inclusive execução específica, nos termos do art. 84 e parágrafos.

Art. 49. O consumidor pode desistir do contrato, no prazo de 7 dias a contar de sua assinatura ou do ato de recebimento do produto ou serviço, sempre que a contratação de fornecimento de produtos e serviços ocorrer fora do estabelecimento comercial, especialmente por telefone ou a domicílio.

Parágrafo único. Se o consumidor exercitar o direito de arrependimento previsto neste artigo, os valores eventualmente pagos, a qualquer título, durante o prazo de reflexão, serão devolvidos, de imediato, monetariamente atualizados.

Art. 50. A garantia contratual é complementar à legal e será conferida mediante termo escrito.

Parágrafo único. O termo de garantia ou equivalente deve ser padronizado e esclarecer, de maneira adequada em que consiste a mesma garantia, bem como a forma, o prazo e o lugar em que pode ser exercitada e os ônus a cargo do consumidor, devendo ser-lhe entregue, devidamente preenchido pelo fornecedor, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instrução, de instalação e uso do produto em linguagem didática, com ilustrações.

## SEÇÃO II Das Cláusulas Abusivas

Art. 51. São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:

I - impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer

natureza dos produtos e serviços ou impliquem renúncia ou disposição de direitos. Nas relações de consumo entre o fornecedor e o consumidor pessoa jurídica, a indenização poderá ser limitada, em situações justificáveis;

II - subtraíam ao consumidor a opção de reembolso da quantia já paga, nos casos previstos neste código;

III - transfiram responsabilidades a terceiros;

IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade;

V - (Vetado);

VI - estabeleçam inversão do ônus da prova em prejuízo do consumidor;

VII - determinem a utilização compulsória de arbitragem;

VIII - imponham representante para concluir ou realizar outro negócio jurídico pelo consumidor;

IX - deixem ao fornecedor a opção de concluir ou não o contrato, embora obrigando o consumidor;

X - permitam ao fornecedor, direta ou indiretamente, variação do preço de maneira unilateral;

XI - autorizem o fornecedor a cancelar o contrato unilateralmente, sem que igual direito seja conferido ao consumidor;

XII - obriguem o consumidor a ressarcir os custos de cobrança de sua obrigação, sem que igual direito lhe seja conferido contra o fornecedor;

XIII - autorizem o fornecedor a modificar unilateralmente o conteúdo ou a qualidade do contrato, após sua celebração;

XIV - infringjam ou possibilitem a violação de normas ambientais;

XV - estejam em desacordo com o sistema de proteção ao consumidor;

XVI - possibilitem a renúncia do direito de indenização por benfeitorias necessárias.

§ 1º Presume-se exagerada, entre outros casos, a vontade que:

I - ofende os princípios fundamentais do sistema jurídico a que pertence;

II - restringe direitos ou obrigações fundamentais inerentes à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar seu objeto ou equilíbrio contratual;

III - se mostra excessivamente onerosa para o consumidor, considerando-se a natureza e conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares ao caso.

§ 2º A nulidade de uma cláusula contratual abusiva não invalida o contrato, exceto quando de sua ausência, apesar dos esforços de integração, decorrer ônus excessivo a qualquer das partes.

§ 3º (Vetado).

§ 4º É facultado a qualquer consumidor ou entidade que o represente requerer ao Ministério Público que ajuíze a competente ação para ser declarada a nulidade de cláusula contratual que contrarie o disposto



neste código ou de qualquer forma não assegure o justo equilíbrio entre direitos e obrigações das partes.

Art. 52. No fornecimento de produtos ou serviços que envolva outorga de crédito ou concessão de financiamento ao consumidor, o fornecedor deverá, entre outros requisitos, informá-lo prévia e adequadamente sobre:

I - preço do produto ou serviço em moeda corrente nacional;

II - montante dos juros de mora e da taxa efetiva anual de juros;

III - acréscimos legalmente previstos;

IV - número e periodicidade das prestações;

V - soma total a pagar, com e sem financiamento.

§ 1º As multas de mora decorrentes do inadimplemento de obrigações no seu termo não poderão ser superiores a dois por cento do valor da prestação. [\(Redação dada pela Lei nº 9.298, de 1º.8.1996\)](#)

§ 2º É assegurado ao consumidor a liquidação antecipada do débito, total ou parcialmente, mediante redução proporcional dos juros e demais acréscimos.

§ 3º [\(Vetado\)](#).

Art. 53. Nos contratos de compra e venda de móveis ou imóveis mediante pagamento em prestações, bem como nas alienações fiduciárias em garantia, consideram-se nulas de pleno direito as cláusulas que estabeleçam a perda total das prestações pagas em benefício do credor que, em razão do inadimplemento, pleitear a resolução do contrato e a retomada do produto alienado.

§ 1º [\(Vetado\)](#).

§ 2º Nos contratos do sistema de consórcio de produtos duráveis, a compensação ou a restituição das parcelas quitadas, na forma deste artigo, terá descontada, além da vantagem econômica auferida com a fruição, os prejuízos que o desistente ou inadimplente causar ao grupo.

§ 3º Os contratos de que trata o caput deste artigo serão expressos em moeda corrente nacional.

### SEÇÃO III

#### Dos Contratos de Adesão

Art. 54. Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo.

§ 1º A inserção de cláusula no formulário não desfigura a natureza de adesão do contrato.

§ 2º Nos contratos de adesão admite-se cláusula resolutória, desde que a alternativa, cabendo a escolha ao consumidor, ressalvando-se o disposto no § 2º do artigo anterior.

§ 3º Os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, cujo tamanho da fonte não será inferior ao corpo

doze, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor. [\(Redação dada pela nº 11.785, de 2008\)](#)

§ 4º As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão.

§ 5º [\(Vetado\)](#)

### CAPÍTULO VII

#### Das Sanções Administrativas

[\(Vide Lei nº 8.656, de 1993\)](#)

Art. 55. A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias.

§ 2º [\(Vetado\)](#).

§ 3º Os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais com atribuições para fiscalizar e controlar o mercado de consumo manterão comissões permanentes para elaboração, revisão e atualização das normas referidas no § 1º, sendo obrigatória a participação dos consumidores e fornecedores.

§ 4º Os órgãos oficiais poderão expedir notificações aos fornecedores para que, sob pena de desobediência, prestem informações sobre questões de interesse do consumidor, resguardado o segredo industrial.

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

I - multa;

II - apreensão do produto;

III - inutilização do produto;

IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;

V - proibição de fabricação do produto;

VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;

VII - suspensão temporária de atividade;

VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;

IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;

X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;

XI - intervenção administrativa;

XII - imposição de contrapropaganda.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas

cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo, revertendo para o Fundo de que trata a [Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985](#), os valores cabíveis à União, ou para os Fundos estaduais ou municipais de proteção ao consumidor nos demais casos. [\(Redação dada pela Lei nº 8.656, de 21.5.1993\)](#)

Parágrafo único. A multa será em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir), ou índice equivalente que venha a substituí-lo. [\(Parágrafo acrescentado pela Lei nº 8.703, de 6.9.1993\)](#)

Art. 58. As penas de apreensão, de inutilização de produtos, de proibição de fabricação de produtos, de suspensão do fornecimento de produto ou serviço, de cassação do registro do produto e revogação da concessão ou permissão de uso serão aplicadas pela administração, mediante procedimento administrativo, assegurada ampla defesa, quando forem constatados vícios de quantidade ou de qualidade por inadequação ou insegurança do produto ou serviço.

Art. 59. As penas de cassação de alvará de licença, de interdição e de suspensão temporária da atividade, bem como a de intervenção administrativa, serão aplicadas mediante procedimento administrativo, assegurada ampla defesa, quando o fornecedor reincidir na prática das infrações de maior gravidade previstas neste código e na legislação de consumo.

§ 1º A pena de cassação da concessão será aplicada à concessionária de serviço público, quando violar obrigação legal ou contratual.

§ 2º A pena de intervenção administrativa será aplicada sempre que as circunstâncias de fato desaconselharem a cassação de licença, a interdição ou suspensão da atividade.

§ 3º Pendendo ação judicial na qual se discuta a imposição de penalidade administrativa, não haverá reincidência até o trânsito em julgado da sentença.

Art. 60. A imposição de contrapropaganda será cominada quando o fornecedor incorrer na prática de publicidade enganosa ou abusiva, nos termos do art. 36 e seus parágrafos, sempre às expensas do infrator.

§ 1º A contrapropaganda será divulgada pelo responsável da mesma forma, frequência e dimensão e, preferencialmente no mesmo veículo, local, espaço e horário, de forma capaz de desfazer o malefício da publicidade enganosa ou abusiva.

§ 2º [\(Vetado\)](#)

§ 3º [\(Vetado\)](#).

## TÍTULO II Das Infrações Penais

Art. 61. Constituem crimes contra as relações de consumo previstas neste código, sem prejuízo do

disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos artigos seguintes.

Art. 62. [\(Vetado\)](#).

Art. 63. Omitir dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos, nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de alertar, mediante recomendações escritas ostensivas, sobre a periculosidade do serviço a ser prestado.

§ 2º Se o crime é culposo:

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 64. Deixar de comunicar à autoridade competente e aos consumidores a nocividade ou periculosidade de produtos cujo conhecimento seja posterior à sua colocação no mercado:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa.

Parágrafo único. Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de retirar do mercado, imediatamente quando determinado pela autoridade competente, os produtos nocivos ou perigosos, na forma deste artigo.

Art. 65. Executar serviço de alto grau de periculosidade, contrariando determinação de autoridade competente:

Pena Detenção de seis meses a dois anos e multa.

~~Parágrafo único. As penas deste artigo são aplicáveis sem prejuízo das correspondentes à lesão corporal e à morte.~~

§ 1º As penas deste artigo são aplicáveis sem prejuízo das correspondentes à lesão corporal e à morte. [\(Redação dada pela Lei nº 13.425, de 2017\)](#)

§ 2º A prática do disposto no inciso XIV do art. 39 desta Lei também caracteriza o crime previsto no caput deste artigo. [\(Incluído pela Lei nº 13.425, de 2017\)](#)

Art. 66. Fazer afirmação falsa ou enganosa, ou omitir informação relevante sobre a natureza, característica, qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia de produtos ou serviços:

Pena - Detenção de três meses a um ano e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem patrocinar a oferta.

§ 2º Se o crime é culposo;

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 67. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser enganosa ou abusiva:

Pena Detenção de três meses a um ano e multa.

Parágrafo único. [\(Vetado\)](#).

Art. 68. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa a sua saúde ou segurança:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa:

Parágrafo único. (Vetado).

Art. 69. Deixar de organizar dados fáticos, técnicos e científicos que dão base à publicidade:

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 70. Empregar na reparação de produtos, peça ou componentes de reposição usados, sem autorização do consumidor:

Pena Detenção de três meses a um ano e multa.

Art. 71. Utilizar, na cobrança de dívidas, de ameaça, coação, constrangimento físico ou moral, afirmações falsas incorretas ou enganosas ou de qualquer outro procedimento que exponha o consumidor, injustificadamente, a ridículo ou interfira com seu trabalho, descanso ou lazer:

Pena Detenção de três meses a um ano e multa.

Art. 72. Impedir ou dificultar o acesso do consumidor às informações que sobre ele constem em cadastros, banco de dados, fichas e registros:

Pena Detenção de seis meses a um ano ou multa.

Art. 73. Deixar de corrigir imediatamente informação sobre consumidor constante de cadastro, banco de dados, fichas ou registros que sabe ou deveria saber ser inexata:

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 74. Deixar de entregar ao consumidor o termo de garantia adequadamente preenchido e com especificação clara de seu conteúdo;

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 75. Quem, de qualquer forma, concorrer para os crimes referidos neste código, incide as penas a esses cominadas na medida de sua culpabilidade, bem como o diretor, administrador ou gerente da pessoa jurídica que promover, permitir ou por qualquer modo aprovar o fornecimento, oferta, exposição à venda ou manutenção em depósito de produtos ou a oferta e prestação de serviços nas condições por ele proibidas.

Art. 76. São circunstâncias agravantes dos crimes tipificados neste código:

I - serem cometidos em época de grave crise econômica ou por ocasião de calamidade;

II - ocasionarem grave dano individual ou coletivo;

III - dissimular-se a natureza ilícita do procedimento;

IV - quando cometidos:

a) por servidor público, ou por pessoa cuja condição econômico-social seja manifestamente superior à da vítima;

b) em detrimento de operário ou rurícola; de menor de dezoito ou maior de sessenta anos ou de pessoas portadoras de deficiência mental interdidas ou não;

V - serem praticados em operações que envolvam alimentos, medicamentos ou quaisquer outros produtos ou serviços essenciais .

Art. 77. A pena pecuniária prevista nesta Seção será fixada em dias-multa, correspondente ao mínimo e ao máximo de dias de duração da pena privativa da liberdade cominada ao crime. Na individualização desta

multa, o juiz observará o disposto no [art. 60, §1º do Código Penal](#).

Art. 78. Além das penas privativas de liberdade e de multa, podem ser impostas, cumulativa ou alternadamente, observado o disposto nos [arts. 44 a 47, do Código Penal](#):

I - a interdição temporária de direitos;

II - a publicação em órgãos de comunicação de grande circulação ou audiência, às expensas do condenado, de notícia sobre os fatos e a condenação;

III - a prestação de serviços à comunidade.

Art. 79. O valor da fiança, nas infrações de que trata este código, será fixado pelo juiz, ou pela autoridade que presidir o inquérito, entre cem e duzentas mil vezes o valor do Bônus do Tesouro Nacional (BTN), ou índice equivalente que venha a substituí-lo.

Parágrafo único. Se assim recomendar a situação econômica do indiciado ou réu, a fiança poderá ser:

a) reduzida até a metade do seu valor mínimo;

b) aumentada pelo juiz até vinte vezes.

Art. 80. No processo penal atinente aos crimes previstos neste código, bem como a outros crimes e contravenções que envolvam relações de consumo, poderão intervir, como assistentes do Ministério Público, os legitimados indicados no art. 82, inciso III e IV, aos quais também é facultado propor ação penal subsidiária, se a denúncia não for oferecida no prazo legal.

## TÍTULO III

### Da Defesa do Consumidor em Juízo

#### CAPÍTULO I

##### Disposições Gerais

Art. 81. A defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo individualmente, ou a título coletivo.

Parágrafo único. A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:

I - interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato;

II - interesses ou direitos coletivos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base;

III - interesses ou direitos individuais homogêneos, assim entendidos os decorrentes de origem comum.

Art. 82. Para os fins do art. 81, parágrafo único, são legitimados concorrentemente: [\(Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995\)](#)

I - o Ministério Público,

II - a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal;

III - as entidades e órgãos da Administração Pública, direta ou indireta, ainda que sem personalidade jurídica, especificamente destinados à defesa dos interesses e direitos protegidos por este código;

IV - as associações legalmente constituídas há pelo menos um ano e que incluam entre seus fins institucionais a defesa dos interesses e direitos protegidos por este código, dispensada a autorização assemblear.

§ 1º O requisito da pré-constituição pode ser dispensado pelo juiz, nas ações previstas nos arts. 91 e seguintes, quando haja manifesto interesse social evidenciado pela dimensão ou característica do dano, ou pela relevância do bem jurídico a ser protegido.

§ 2º [\(Vetado\)](#).

§ 3º [\(Vetado\)](#).

Art. 83. Para a defesa dos direitos e interesses protegidos por este código são admissíveis todas as espécies de ações capazes de propiciar sua adequada e efetiva tutela.

Parágrafo único. [\(Vetado\)](#).

Art. 84. Na ação que tenha por objeto o cumprimento da obrigação de fazer ou não fazer, o juiz concederá a tutela específica da obrigação ou determinará providências que assegurem o resultado prático equivalente ao do adimplemento.

§ 1º A conversão da obrigação em perdas e danos somente será admissível se por elas optar o autor ou se impossível a tutela específica ou a obtenção do resultado prático correspondente.

§ 2º A indenização por perdas e danos se fará sem prejuízo da multa ([art. 287, do Código de Processo Civil](#)).

§ 3º Sendo relevante o fundamento da demanda e havendo justificado receio de ineficácia do provimento final, é lícito ao juiz conceder a tutela liminarmente ou após justificação prévia, citado o réu.

§ 4º O juiz poderá, na hipótese do § 3º ou na sentença, impor multa diária ao réu, independentemente de pedido do autor, se for suficiente ou compatível com a obrigação, fixando prazo razoável para o cumprimento do preceito.

§ 5º Para a tutela específica ou para a obtenção do resultado prático equivalente, poderá o juiz determinar as medidas necessárias, tais como busca e apreensão, remoção de coisas e pessoas, desfazimento de obra, impedimento de atividade nociva, além de requisição de força policial.

Art. 85. [\(Vetado\)](#).

Art. 86. [\(Vetado\)](#).

Art. 87. Nas ações coletivas de que trata este código não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas, nem condenação da associação autora, salvo comprovada má-fé, em honorários de advogados, custas e despesas processuais.

Parágrafo único. Em caso de litigância de má-fé, a associação autora e os diretores responsáveis pela propositura da ação serão solidariamente condenados em honorários advocatícios e ao décuplo das custas, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos.

Art. 88. Na hipótese do art. 13, parágrafo único deste código, a ação de regresso poderá ser ajuizada em processo autônomo, facultada a possibilidade de

prosseguir-se nos mesmos autos, vedada a denúncia da lide.

Art. 89. [\(Vetado\)](#)

Art. 90. Aplicam-se às ações previstas neste título as normas do Código de Processo Civil e da [Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985](#), inclusive no que respeita ao inquérito civil, naquilo que não contrariar suas disposições.

## CAPÍTULO II

### Das Ações Coletivas Para a Defesa de Interesses Individuais Homogêneos

Art. 91. Os legitimados de que trata o art. 82 poderão propor, em nome próprio e no interesse das vítimas ou seus sucessores, ação civil coletiva de responsabilidade pelos danos individualmente sofridos, de acordo com o disposto nos artigos seguintes. [\(Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995\)](#)

Art. 92. O Ministério Público, se não ajuizar a ação, atuará sempre como fiscal da lei.

Parágrafo único. [\(Vetado\)](#).

Art. 93. Ressalvada a competência da Justiça Federal, é competente para a causa a justiça local:

I - no foro do lugar onde ocorreu ou deva ocorrer o dano, quando de âmbito local;

II - no foro da Capital do Estado ou no do Distrito Federal, para os danos de âmbito nacional ou regional, aplicando-se as regras do Código de Processo Civil aos casos de competência concorrente.

Art. 94. Proposta a ação, será publicado edital no órgão oficial, a fim de que os interessados possam intervir no processo como litisconsortes, sem prejuízo de ampla divulgação pelos meios de comunicação social por parte dos órgãos de defesa do consumidor.

Art. 95. Em caso de procedência do pedido, a condenação será genérica, fixando a responsabilidade do réu pelos danos causados.

Art. 96. [\(Vetado\)](#).

Art. 97. A liquidação e a execução de sentença poderão ser promovidas pela vítima e seus sucessores, assim como pelos legitimados de que trata o art. 82.

Parágrafo único. [\(Vetado\)](#).

Art. 98. A execução poderá ser coletiva, sendo promovida pelos legitimados de que trata o art. 82, abrangendo as vítimas cujas indenizações já tiveram sido fixadas em sentença de liquidação, sem prejuízo do ajuizamento de outras execuções. [\(Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995\)](#)

§ 1º A execução coletiva far-se-á com base em certidão das sentenças de liquidação, da qual deverá constar a ocorrência ou não do trânsito em julgado.

§ 2º É competente para a execução o juízo:

I - da liquidação da sentença ou da ação condenatória, no caso de execução individual;

II - da ação condenatória, quando coletiva a execução.

Art. 99. Em caso de concurso de créditos decorrentes de condenação prevista na [Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985](#) e de indenizações pelos prejuízos

individuais resultantes do mesmo evento danoso, estas terão preferência no pagamento.

Parágrafo único. Para efeito do disposto neste artigo, a destinação da importância recolhida ao fundo criado pela [Lei nº 7.347 de 24 de julho de 1985](#), ficará sustada enquanto pendentes de decisão de segundo grau as ações de indenização pelos danos individuais, salvo na hipótese de o patrimônio do devedor ser manifestamente suficiente para responder pela integralidade das dívidas.

Art. 100. Decorrido o prazo de um ano sem habilitação de interessados em número compatível com a gravidade do dano, poderão os legitimados do art. 82 promover a liquidação e execução da indenização devida.

Parágrafo único. O produto da indenização devida reverterá para o fundo criado pela [Lei n.º 7.347, de 24 de julho de 1985](#).

### CAPÍTULO III

#### Das Ações de Responsabilidade do Fornecedor de Produtos e Serviços

Art. 101. Na ação de responsabilidade civil do fornecedor de produtos e serviços, sem prejuízo do disposto nos Capítulos I e II deste título, serão observadas as seguintes normas:

I - a ação pode ser proposta no domicílio do autor;

II - o réu que houver contratado seguro de responsabilidade poderá chamar ao processo o segurador, vedada a integração do contraditório pelo Instituto de Resseguros do Brasil. Nesta hipótese, a sentença que julgar procedente o pedido condenará o réu nos termos do [art. 80 do Código de Processo Civil](#). Se o réu houver sido declarado falido, o síndico será intimado a informar a existência de seguro de responsabilidade, facultando-se, em caso afirmativo, o ajuizamento de ação de indenização diretamente contra o segurador, vedada a denunciação da lide ao Instituto de Resseguros do Brasil e dispensado o litisconsórcio obrigatório com este.

Art. 102. Os legitimados a agir na forma deste código poderão propor ação visando compelir o Poder Público competente a proibir, em todo o território nacional, a produção, divulgação distribuição ou venda, ou a determinar a alteração na composição, estrutura, fórmula ou acondicionamento de produto, cujo uso ou consumo regular se revele nocivo ou perigoso à saúde pública e à incolumidade pessoal.

§ 1º [\(Vetado\)](#).

§ 2º [\(Vetado\)](#).

### CAPÍTULO IV

#### Da Coisa Julgada

Art. 103. Nas ações coletivas de que trata este código, a sentença fará coisa julgada:

I - erga omnes, exceto se o pedido for julgado improcedente por insuficiência de provas, hipótese em que qualquer legitimado poderá intentar outra ação, com idêntico fundamento valendo-se de nova prova, na hipótese do inciso I do parágrafo único do art. 81;

II - ultra partes, mas limitadamente ao grupo, categoria ou classe, salvo improcedência por

insuficiência de provas, nos termos do inciso anterior, quando se tratar da hipótese prevista no inciso II do parágrafo único do art. 81;

III - erga omnes, apenas no caso de procedência do pedido, para beneficiar todas as vítimas e seus sucessores, na hipótese do inciso III do parágrafo único do art. 81.

§ 1º Os efeitos da coisa julgada previstos nos incisos I e II não prejudicarão interesses e direitos individuais dos integrantes da coletividade, do grupo, categoria ou classe.

§ 2º Na hipótese prevista no inciso III, em caso de improcedência do pedido, os interessados que não tiverem intervindo no processo como litisconsortes poderão propor ação de indenização a título individual.

§ 3º Os efeitos da coisa julgada de que cuida o art. 16, combinado com o [art. 13 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985](#), não prejudicarão as ações de indenização por danos pessoalmente sofridos, propostas individualmente ou na forma prevista neste código, mas, se procedente o pedido, beneficiarão as vítimas e seus sucessores, que poderão proceder à liquidação e à execução, nos termos dos arts. 96 a 99.

§ 4º Aplica-se o disposto no parágrafo anterior à sentença penal condenatória.

Art. 104. As ações coletivas, previstas nos incisos I e II e do parágrafo único do art. 81, não induzem litispendência para as ações individuais, mas os efeitos da coisa julgada erga omnes ou ultra partes a que aludem os incisos II e III do artigo anterior não beneficiarão os autores das ações individuais, se não for requerida sua suspensão no prazo de trinta dias, a contar da ciência nos autos do ajuizamento da ação coletiva.

### TÍTULO IV

#### Do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

Art. 105. Integram o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), os órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais e as entidades privadas de defesa do consumidor.

Art. 106. O Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico (MJ), ou órgão federal que venha substituí-lo, é organismo de coordenação da política do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, cabendo-lhe:

I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política nacional de proteção ao consumidor;

II - receber, analisar, avaliar e encaminhar consultas, denúncias ou sugestões apresentadas por entidades representativas ou pessoas jurídicas de direito público ou privado;

III - prestar aos consumidores orientação permanente sobre seus direitos e garantias;

IV - informar, conscientizar e motivar o consumidor através dos diferentes meios de comunicação;

V - solicitar à polícia judiciária a instauração de inquérito policial para a apreciação de delito contra os consumidores, nos termos da legislação vigente;



VI - representar ao Ministério Público competente para fins de adoção de medidas processuais no âmbito de suas atribuições;

VII - levar ao conhecimento dos órgãos competentes as infrações de ordem administrativa que violarem os interesses difusos, coletivos, ou individuais dos consumidores;

VIII - solicitar o concurso de órgãos e entidades da União, Estados, do Distrito Federal e Municípios, bem como auxiliar a fiscalização de preços, abastecimento, quantidade e segurança de bens e serviços;

IX - incentivar, inclusive com recursos financeiros e outros programas especiais, a formação de entidades de defesa do consumidor pela população e pelos órgãos públicos estaduais e municipais;

X - [\(Vetado\)](#).

XI - [\(Vetado\)](#).

XII - [\(Vetado\)](#).

XIII - desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Parágrafo único. Para a consecução de seus objetivos, o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor poderá solicitar o concurso de órgãos e entidades de notória especialização técnico-científica.

## TÍTULO V

### Da Convenção Coletiva de Consumo

Art. 107. As entidades civis de consumidores e as associações de fornecedores ou sindicatos de categoria econômica podem regular, por convenção escrita, relações de consumo que tenham por objeto estabelecer condições relativas ao preço, à qualidade, à quantidade, à garantia e características de produtos e serviços, bem como à reclamação e composição do conflito de consumo.

§ 1º A convenção tornar-se-á obrigatória a partir do registro do instrumento no cartório de títulos e documentos.

§ 2º A convenção somente obrigará os filiados às entidades signatárias.

§ 3º Não se exime de cumprir a convenção o fornecedor que se desligar da entidade em data posterior ao registro do instrumento.

Art. 108. [\(Vetado\)](#).

## TÍTULO VI

### Disposições Finais

Art. 109. [\(Vetado\)](#).

Art. 110. Acrescente-se o seguinte [inciso IV ao art. 1º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985](#):

["IV](#) - a qualquer outro interesse difuso ou coletivo".

Art. 111. O inciso II do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

["II](#) - inclua, entre suas finalidades institucionais, a proteção ao meio ambiente, ao consumidor, ao patrimônio artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, ou a qualquer outro interesse difuso ou coletivo".

Art. 112. O § 3º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

["§ 3º](#) Em caso de desistência infundada ou abandono da ação por associação legitimada, o Ministério Público ou outro legitimado assumirá a titularidade ativa".

Art. 113. Acrescente-se os seguintes §§ 4º, 5º e 6º ao art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:

["§ 4º](#) O requisito da pré-constituição poderá ser dispensado pelo juiz, quando haja manifesto interesse social evidenciado pela dimensão ou característica do dano, ou pela relevância do bem jurídico a ser protegido.

[§ 5º](#) Admitir-se-á o litisconsórcio facultativo entre os Ministérios Públicos da União, do Distrito Federal e dos Estados na defesa dos interesses e direitos de que cuida esta lei. [\(Vide Mensagem de veto\) \(Vide REsp 222582 /MG - STJ\)](#)

[§ 6º](#) Os órgãos públicos legitimados poderão tomar dos interessados compromisso de ajustamento de sua conduta às exigências legais, mediante combinações, que terá eficácia de título executivo extrajudicial". [\(Vide Mensagem de veto\) \(Vide REsp 222582 /MG - STJ\)](#)

Art. 114. O art. 15 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, passa a ter a seguinte redação:

["Art. 15.](#) Decorridos sessenta dias do trânsito em julgado da sentença condenatória, sem que a associação autora lhe promova a execução, deverá fazê-lo o Ministério Público, facultada igual iniciativa aos demais legitimados".

Art. 115. Suprima-se o [caput do art. 17 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985](#), passando o parágrafo único a constituir o caput, com a seguinte redação:

["Art. 17.](#) "Art. 17. Em caso de litigância de má-fé, a associação autora e os diretores responsáveis pela propositura da ação serão solidariamente condenados em honorários advocatícios e ao décuplo das custas, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos".

Art. 116. Dê-se a seguinte redação ao art. 18 da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985:

["Art. 18.](#) Nas ações de que trata esta lei, não haverá adiantamento de custas, emolumentos, honorários periciais e quaisquer outras despesas, nem condenação da associação autora, salvo comprovada má-fé, em honorários de advogado, custas e despesas processuais".

Art. 117. Acrescente-se à Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, o seguinte dispositivo, renumerando-se os seguintes:

["Art. 21.](#) Aplicam-se à defesa dos direitos e interesses difusos, coletivos e individuais, no que for cabível, os dispositivos do Título III da lei que instituiu o Código de Defesa do Consumidor".

Art. 118. Este código entrará em vigor dentro de cento e oitenta dias a contar de sua publicação.

Art. 119. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR

*Bernardo Cabral*

*Zélia M. Cardoso de Mello*  
*Ozires Silva*

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de  
12.9.1990 - (Edição extra) e retificado no DOU de  
10.1.2007

## Lei nº 9.787, DE 10/02/1999

(D.O.U. de 11.2.1999)

Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências

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

Art. 1º A [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º....."

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência 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;

XXI – 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;

XXII – 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;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art.57....."

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos

produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.  
Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.  
Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999;  
178º da Independência e 111º da República.  
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

*José Serra*

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.2.1999

**Lei nº 9.965, DE 27/04/2000.**

**(D.O.U. de 28/04/2000)**

Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.

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

Art. 1º A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrados nos respectivos conselhos profissionais.

Parágrafo único. A receita de que trata este artigo deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e telefone profissionais, além do nome, do endereço do paciente e do número do Código Internacional de Doenças (CID), devendo à mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

Art. 2º A inobservância do disposto nesta Lei configurará infração sanitária, estando o infrator sujeito ao processo e penalidades previstos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções civis ou penais.

Art. 3º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão celebrar convênios para a fiscalização e o controle da observância desta Lei.

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

Brasília, 27 de abril de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Gregori

José Serra

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28/04/2000



# Lei nº 11.343, DE 23/08/2006

(D.O.U. de 24.8.2006)

*Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.*

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

## TÍTULO I

### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no caput deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

## TÍTULO II

### DO SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE DROGAS

Art. 3º O Sisnad tem a finalidade de articular, integrar, organizar e coordenar as atividades relacionadas com:

I - a prevenção do uso indevido, a atenção e a reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

II - a repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas.

## CAPÍTULO I DOS PRINCÍPIOS E DOS OBJETIVOS DO SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE DROGAS

Art. 4º São princípios do Sisnad:

I - o respeito aos direitos fundamentais da pessoa humana, especialmente quanto à sua autonomia e à sua liberdade;

II - o respeito à diversidade e às especificidades populacionais existentes;

III - a promoção dos valores éticos, culturais e de cidadania do povo brasileiro, reconhecendo-os como fatores de proteção para o uso indevido de drogas e outros comportamentos correlacionados;

IV - a promoção de consensos nacionais, de ampla participação social, para o estabelecimento dos fundamentos e estratégias do Sisnad;

V - a promoção da responsabilidade compartilhada entre Estado e Sociedade, reconhecendo a importância da participação social nas atividades do Sisnad;

VI - o reconhecimento da intersetorialidade dos fatores correlacionados com o uso indevido de drogas, com a sua produção não autorizada e o seu tráfico ilícito;

VII - a integração das estratégias nacionais e internacionais de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e de repressão à sua produção não autorizada e ao seu tráfico ilícito;

VIII - a articulação com os órgãos do Ministério Público e dos Poderes Legislativo e Judiciário visando à cooperação mútua nas atividades do Sisnad;

IX - a adoção de abordagem multidisciplinar que reconheça a interdependência e a natureza complementar das atividades de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas, repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas;

X - a observância do equilíbrio entre as atividades de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e de repressão à sua produção não autorizada e ao seu tráfico ilícito, visando a garantir a estabilidade e o bem-estar social;

XI - a observância às orientações e normas emanadas do Conselho Nacional Antidrogas - Conad.

Art. 5º O Sisnad tem os seguintes objetivos:

I - contribuir para a inclusão social do cidadão, visando a torná-lo menos vulnerável a assumir comportamentos de risco para o uso indevido de drogas, seu tráfico ilícito e outros comportamentos correlacionados;

II - promover a construção e a socialização do conhecimento sobre drogas no país;

III - promover a integração entre as políticas de prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e de repressão à sua produção não autorizada e ao tráfico ilícito e as políticas

públicas setoriais dos órgãos do Poder Executivo da União, Distrito Federal, Estados e Municípios;

IV - assegurar as condições para a coordenação, a integração e a articulação das atividades de que trata o art. 3º desta Lei.

## CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO E DA ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA NACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE DROGAS

Art. 6º (VETADO)

Art. 7º A organização do Sisnad assegura a orientação central e a execução descentralizada das atividades realizadas em seu âmbito, nas esferas federal, distrital, estadual e municipal e se constitui matéria definida no regulamento desta Lei.

Art. 8º (VETADO)

## CAPÍTULO III

Art. 9º (VETADO)

Art. 10. (VETADO)

Art. 11. (VETADO)

Art. 12. (VETADO)

Art. 13. (VETADO)

Art. 14. (VETADO)

## CAPÍTULO IV DA COLETA, ANÁLISE E DISSEMINAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE DROGAS

Art. 15. (VETADO)

Art. 16. As instituições com atuação nas áreas da atenção à saúde e da assistência social que atendam usuários ou dependentes de drogas devem comunicar ao órgão competente do respectivo sistema municipal de saúde os casos atendidos e os óbitos ocorridos, preservando a identidade das pessoas, conforme orientações emanadas da União.

Art. 17. Os dados estatísticos nacionais de repressão ao tráfico ilícito de drogas integrarão sistema de informações do Poder Executivo.

## TÍTULO III DAS ATIVIDADES DE PREVENÇÃO DO USO INDEVIDO, ATENÇÃO E REINSERÇÃO SOCIAL DE USUÁRIOS E DEPENDENTES DE DROGAS

### CAPÍTULO I DA PREVENÇÃO

Art. 18. Constituem atividades de prevenção do uso indevido de drogas, para efeito desta Lei, aquelas direcionadas para a redução dos fatores de vulnerabilidade e risco e para a promoção e o fortalecimento dos fatores de proteção.

Art. 19. As atividades de prevenção do uso indevido de drogas devem observar os seguintes princípios e diretrizes:

I - o reconhecimento do uso indevido de drogas como fator de interferência na qualidade de vida do indivíduo e na sua relação com a comunidade à qual pertence;

II - a adoção de conceitos objetivos e de fundamentação científica como forma de orientar as ações dos serviços públicos comunitários e privados e de evitar preconceitos e estigmatização das pessoas e dos serviços que as atendam;

III - o fortalecimento da autonomia e da responsabilidade individual em relação ao uso indevido de drogas;

IV - o compartilhamento de responsabilidades e a colaboração mútua com as instituições do setor privado e com os diversos segmentos sociais, incluindo usuários e dependentes de drogas e respectivos familiares, por meio do estabelecimento de parcerias;

V - a adoção de estratégias preventivas diferenciadas e adequadas às especificidades socioculturais das diversas populações, bem como das diferentes drogas utilizadas;

VI - o reconhecimento do “não-uso”, do “retardamento do uso” e da redução de riscos como resultados desejáveis das atividades de natureza preventiva, quando da definição dos objetivos a serem alcançados;

VII - o tratamento especial dirigido às parcelas mais vulneráveis da população, levando em consideração as suas necessidades específicas;

VIII - a articulação entre os serviços e organizações que atuam em atividades de prevenção do uso indevido de drogas e a rede de atenção a usuários e dependentes de drogas e respectivos familiares;

IX - o investimento em alternativas esportivas, culturais, artísticas, profissionais, entre outras, como forma de inclusão social e de melhoria da qualidade de vida;

X - o estabelecimento de políticas de formação continuada na área da prevenção do uso indevido de drogas para profissionais de educação nos 3 (três) níveis de ensino;

XI - a implantação de projetos pedagógicos de prevenção do uso indevido de drogas, nas instituições de ensino público e privado, alinhados às Diretrizes Curriculares Nacionais e aos conhecimentos relacionados a drogas;

XII - a observância das orientações e normas emanadas do Conad;

XIII - o alinhamento às diretrizes dos órgãos de controle social de políticas setoriais específicas.

Parágrafo único. As atividades de prevenção do uso indevido de drogas dirigidas à criança e ao adolescente deverão estar em consonância com as diretrizes emanadas pelo Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente - Conanda.

## CAPÍTULO II DAS ATIVIDADES DE ATENÇÃO E DE REINSERÇÃO SOCIAL DE USUÁRIOS OU DEPENDENTES DE DROGAS

Art. 20. Constituem atividades de atenção ao usuário e dependente de drogas e respectivos familiares, para efeito desta Lei, aquelas que visem à melhoria da qualidade de vida e à redução dos riscos e dos danos associados ao uso de drogas.

Art. 21. Constituem atividades de reinserção social do usuário ou do dependente de drogas e respectivos familiares, para efeito desta Lei, aquelas direcionadas para sua integração ou reintegração em redes sociais.

Art. 22. As atividades de atenção e as de reinserção social do usuário e do dependente de drogas e respectivos familiares devem observar os seguintes princípios e diretrizes:

I - respeito ao usuário e ao dependente de drogas, independentemente de quaisquer condições, observados os direitos fundamentais da pessoa humana, os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde e da Política Nacional de Assistência Social;

II - a adoção de estratégias diferenciadas de atenção e reinserção social do usuário e do dependente de drogas e respectivos familiares que considerem as suas peculiaridades socioculturais;

III - definição de projeto terapêutico individualizado, orientado para a inclusão social e para a redução de riscos e de danos sociais e à saúde;

IV - atenção ao usuário ou dependente de drogas e aos respectivos familiares, sempre que possível, de forma multidisciplinar e por equipes multiprofissionais;

V - observância das orientações e normas emanadas do Conad;

VI - o alinhamento às diretrizes dos órgãos de controle social de políticas setoriais específicas.

Art. 23. As redes dos serviços de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios desenvolverão programas de atenção ao usuário e ao dependente de drogas, respeitadas as diretrizes do Ministério da Saúde e os princípios explicitados no art. 22 desta Lei, obrigatória a previsão orçamentária adequada.

Art. 24. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão conceder benefícios às instituições privadas que desenvolverem programas de reinserção no mercado de trabalho, do usuário e do dependente de drogas encaminhados por órgão oficial.

Art. 25. As instituições da sociedade civil, sem fins lucrativos, com atuação nas áreas da atenção à saúde e da assistência social, que atendam usuários ou dependentes de drogas poderão receber recursos do Funad, condicionados à sua disponibilidade orçamentária e financeira.

Art. 26. O usuário e o dependente de drogas que, em razão da prática de infração penal, estiverem cumprindo pena privativa de liberdade ou submetidos a medida de segurança, têm garantidos os serviços de atenção à sua saúde, definidos pelo respectivo sistema penitenciário.

Art. 27. As penas previstas neste Capítulo poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, bem como substituídas a qualquer tempo, ouvidos o Ministério Público e o defensor.

Art. 28. Quem adquirir, guardar, tiver em depósito, transportar ou trazer consigo, para consumo pessoal, drogas sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar será submetido às seguintes penas:

I - advertência sobre os efeitos das drogas;

II - prestação de serviços à comunidade;

III - medida educativa de comparecimento a programa ou curso educativo.

§ 1º Às mesmas medidas submete-se quem, para seu consumo pessoal, semeia, cultiva ou colhe plantas destinadas à preparação de pequena quantidade de substância ou produto capaz de causar dependência física ou psíquica.

§ 2º Para determinar se a droga destinava-se a consumo pessoal, o juiz atenderá à natureza e à quantidade da substância apreendida, ao local e às condições em que se desenvolveu a ação, às circunstâncias sociais e pessoais, bem como à conduta e aos antecedentes do agente.

§ 3º As penas previstas nos incisos II e III do caput deste artigo serão aplicadas pelo prazo máximo de 5 (cinco) meses.

§ 4º Em caso de reincidência, as penas previstas nos incisos II e III do caput deste artigo serão aplicadas pelo prazo máximo de 10 (dez) meses.

§ 5º A prestação de serviços à comunidade será cumprida em programas comunitários, entidades educacionais ou assistenciais, hospitais, estabelecimentos congêneres, públicos ou privados sem fins lucrativos, que se ocupem, preferencialmente, da prevenção do consumo ou da recuperação de usuários e dependentes de drogas.

§ 6º Para garantia do cumprimento das medidas educativas a que se refere o caput, nos incisos I, II e III, a que injustificadamente se recuse o agente, poderá o juiz submetê-lo, sucessivamente a:

I - admoestação verbal;

II - multa.

§ 7º O juiz determinará ao Poder Público que coloque à disposição do infrator, gratuitamente, estabelecimento de saúde, preferencialmente ambulatorial, para tratamento especializado.

Art. 29. Na imposição da medida educativa a que se refere o inciso II do § 6º do art. 28, o juiz, atendendo à reprovabilidade da conduta, fixará o número de dias-multa, em quantidade nunca inferior a 40 (quarenta) nem superior a 100 (cem), atribuindo depois a cada um, segundo a capacidade econômica do agente, o valor de um trinta avos até 3 (três) vezes o valor do maior salário mínimo.

Parágrafo único. Os valores decorrentes da imposição da multa a que se refere o § 6º do art. 28 serão creditados à conta do Fundo Nacional Antidrogas.

Art. 30. Prescrevem em 2 (dois) anos a imposição e a execução das penas, observado, no tocante à

interrupção do prazo, o disposto nos arts. 107 e seguintes do Código Penal.

TÍTULO IV  
DA REPRESSÃO À PRODUÇÃO NÃO  
AUTORIZADA E AO TRÁFICO ILÍCITO DE  
DROGAS  
CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 31. É indispensável a licença prévia da autoridade competente para produzir, extrair, fabricar, transformar, preparar, possuir, manter em depósito, importar, exportar, reexportar, remeter, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ceder ou adquirir, para qualquer fim, drogas ou matéria-prima destinada à sua preparação, observadas as demais exigências legais.

Art. 32. As plantações ilícitas serão imediatamente destruídas pelo delegado de polícia na forma do art. 50-A, que recolherá quantidade suficiente para exame pericial, de tudo lavrando auto de levantamento das condições encontradas, com a delimitação do local, asseguradas as medidas necessárias para a preservação da prova. [\(Redação dada pela Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

§ 1º [\(Revogado\)](#). [\(Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

§ 2º [\(Revogado\)](#). [\(Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

§ 3º Em caso de ser utilizada a queimada para destruir a plantação, observar-se-á, além das cautelas necessárias à proteção ao meio ambiente, o disposto no [Decreto nº 2.661, de 8 de julho de 1998](#), no que couber, dispensada a autorização prévia do órgão próprio do Sistema Nacional do Meio Ambiente - Sisnama.

§ 4º As glebas cultivadas com plantações ilícitas serão expropriadas, conforme o disposto no [art. 243 da Constituição Federal](#), de acordo com a legislação em vigor.

## CAPÍTULO II

### DOS CRIMES

Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem:

I - importa, exporta, remete, produz, fabrica, adquire, vende, expõe à venda, oferece, fornece, tem em depósito, transporta, traz consigo ou guarda, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, matéria-prima,

insumo ou produto químico destinado à preparação de drogas;

II - semeia, cultiva ou faz a colheita, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, de plantas que se constituam em matéria-prima para a preparação de drogas;

III - utiliza local ou bem de qualquer natureza de que tem a propriedade, posse, administração, guarda ou vigilância, ou consente que outrem dele se utilize, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, para o tráfico ilícito de drogas.

§ 2º Induzir, instigar ou auxiliar alguém ao uso indevido de droga:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa de 100 (cem) a 300 (trezentos) dias-multa.

§ 3º Oferecer droga, eventualmente e sem objetivo de lucro, a pessoa de seu relacionamento, para juntos a consumirem:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 1 (um) ano, e pagamento de 700 (setecentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa, sem prejuízo das penas previstas no art. 28.

§ 4º Nos delitos definidos no caput e no § 1º deste artigo, as penas poderão ser reduzidas de um sexto a dois terços, ~~vedada a conversão em penas restritivas de direitos~~, desde que o agente seja primário, de bons antecedentes, não se dedique às atividades criminosas nem integre organização criminosas. [\(Vide Resolução nº 5, de 2012\)](#)

Art. 34. Fabricar, adquirir, utilizar, transportar, oferecer, vender, distribuir, entregar a qualquer título, possuir, guardar ou fornecer, ainda que gratuitamente, maquinário, aparelho, instrumento ou qualquer objeto destinado à fabricação, preparação, produção ou transformação de drogas, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 10 (dez) anos, e pagamento de 1.200 (mil e duzentos) a 2.000 (dois mil) dias-multa.

Art. 35. Associarem-se duas ou mais pessoas para o fim de praticar, reiteradamente ou não, qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 3 (três) a 10 (dez) anos, e pagamento de 700 (setecentos) a 1.200 (mil e duzentos) dias-multa.

Parágrafo único. Nas mesmas penas do caput deste artigo incorre quem se associa para a prática reiterada do crime definido no art. 36 desta Lei.

Art. 36. Financiar ou custear a prática de qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 8 (oito) a 20 (vinte) anos, e pagamento de 1.500 (mil e quinhentos) a 4.000 (quatro mil) dias-multa.

Art. 37. Colaborar, como informante, com grupo, organização ou associação destinados à prática de qualquer dos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 desta Lei:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 6 (seis) anos, e pagamento de 300 (trezentos) a 700 (setecentos) dias-multa.

Art. 38. Prescrever ou ministrar, culposamente, drogas, sem que delas necessite o paciente, ou fazê-lo em doses excessivas ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e pagamento de 50 (cinquenta) a 200 (duzentos) dias-multa.

Parágrafo único. O juiz comunicará a condenação ao Conselho Federal da categoria profissional a que pertença o agente.

Art. 39. Conduzir embarcação ou aeronave após o consumo de drogas, expondo a dano potencial a incolumidade de outrem:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 3 (três) anos, além da apreensão do veículo, cassação da habilitação respectiva ou proibição de obtê-la, pelo mesmo prazo da pena privativa de liberdade aplicada, e pagamento de 200 (duzentos) a 400 (quatrocentos) dias-multa.

Parágrafo único. As penas de prisão e multa, aplicadas cumulativamente com as demais, serão de 4 (quatro) a 6 (seis) anos e de 400 (quatrocentos) a 600 (seiscentos) dias-multa, se o veículo referido no caput deste artigo for de transporte coletivo de passageiros.

Art. 40. As penas previstas nos arts. 33 a 37 desta Lei são aumentadas de um sexto a dois terços, se:

I - a natureza, a procedência da substância ou do produto apreendido e as circunstâncias do fato evidenciarem a transnacionalidade do delito;

II - o agente praticar o crime prevalecendo-se de função pública ou no desempenho de missão de educação, poder familiar, guarda ou vigilância;

III - a infração tiver sido cometida nas dependências ou imediações de estabelecimentos prisionais, de ensino ou hospitalares, de sedes de entidades estudantis, sociais, culturais, recreativas, esportivas, ou beneficentes, de locais de trabalho coletivo, de recintos onde se realizem espetáculos ou diversões de qualquer natureza, de serviços de tratamento de dependentes de drogas ou de reinserção social, de unidades militares ou policiais ou em transportes públicos;

IV - o crime tiver sido praticado com violência, grave ameaça, emprego de arma de fogo, ou qualquer processo de intimidação difusa ou coletiva;

V - caracterizado o tráfico entre Estados da Federação ou entre estes e o Distrito Federal;

VI - sua prática envolver ou visar a atingir criança ou adolescente ou a quem tenha, por qualquer motivo, diminuída ou suprimida a capacidade de entendimento e determinação;

VII - o agente financiar ou custear a prática do crime.

Art. 41. O indiciado ou acusado que colaborar voluntariamente com a investigação policial e o processo criminal na identificação dos demais co-autores ou partícipes do crime e na recuperação total ou parcial do

produto do crime, no caso de condenação, terá pena reduzida de um terço a dois terços.

Art. 42. O juiz, na fixação das penas, considerará, com preponderância sobre o previsto no art. 59 do Código Penal, a natureza e a quantidade da substância ou do produto, a personalidade e a conduta social do agente.

Art. 43. Na fixação da multa a que se referem os arts. 33 a 39 desta Lei, o juiz, atendendo ao que dispõe o art. 42 desta Lei, determinará o número de dias-multa, atribuindo a cada um, segundo as condições econômicas dos acusados, valor não inferior a um trinta avos nem superior a 5 (cinco) vezes o maior salário-mínimo.

Parágrafo único. As multas, que em caso de concurso de crimes serão impostas sempre cumulativamente, podem ser aumentadas até o décuplo se, em virtude da situação econômica do acusado, considerá-las o juiz ineficazes, ainda que aplicadas no máximo.

Art. 44. Os crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei são inafiançáveis e insuscetíveis de sursis, graça, indulto, anistia e liberdade provisória, vedada a conversão de suas penas em restritivas de direitos.

Parágrafo único. Nos crimes previstos no caput deste artigo, dar-se-á o livramento condicional após o cumprimento de dois terços da pena, vedada sua concessão ao reincidente específico.

Art. 45. É isento de pena o agente que, em razão da dependência, ou sob o efeito, proveniente de caso fortuito ou força maior, de droga, era, ao tempo da ação ou da omissão, qualquer que tenha sido a infração penal praticada, inteiramente incapaz de entender o caráter ilícito do fato ou de determinar-se de acordo com esse entendimento.

Parágrafo único. Quando absolver o agente, reconhecendo, por força pericial, que este apresentava, à época do fato previsto neste artigo, as condições referidas no caput deste artigo, poderá determinar o juiz, na sentença, o seu encaminhamento para tratamento médico adequado.

Art. 46. As penas podem ser reduzidas de um terço a dois terços se, por força das circunstâncias previstas no art. 45 desta Lei, o agente não possuía, ao tempo da ação ou da omissão, a plena capacidade de entender o caráter ilícito do fato ou de determinar-se de acordo com esse entendimento.

Art. 47. Na sentença condenatória, o juiz, com base em avaliação que ateste a necessidade de encaminhamento do agente para tratamento, realizada por profissional de saúde com competência específica na forma da lei, determinará que a tal se proceda, observado o disposto no art. 26 desta Lei.

### CAPÍTULO III DO PROCEDIMENTO PENAL

Art. 48. O procedimento relativo aos processos por crimes definidos neste Título rege-se pelo disposto neste Capítulo, aplicando-se, subsidiariamente, as disposições



do Código de Processo Penal e da Lei de Execução Penal.

§ 1º O agente de qualquer das condutas previstas no art. 28 desta Lei, salvo se houver concurso com os crimes previstos nos arts. 33 a 37 desta Lei, será processado e julgado na forma dos [arts. 60 e seguintes da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995](#), que dispõe sobre os Juizados Especiais Criminais.

§ 2º Tratando-se da conduta prevista no art. 28 desta Lei, não se imporá prisão em flagrante, devendo o autor do fato ser imediatamente encaminhado ao juízo competente ou, na falta deste, assumir o compromisso de a ele comparecer, lavrando-se termo circunstanciado e providenciando-se as requisições dos exames e perícias necessários.

§ 3º Se ausente a autoridade judicial, as providências previstas no § 2º deste artigo serão tomadas de imediato pela autoridade policial, no local em que se encontrar, vedada a detenção do agente.

§ 4º Concluídos os procedimentos de que trata o § 2º deste artigo, o agente será submetido a exame de corpo de delito, se o requerer ou se a autoridade de polícia judiciária entender conveniente, e em seguida liberado.

§ 5º Para os fins do disposto no [art. 76 da Lei nº 9.099, de 1995](#), que dispõe sobre os Juizados Especiais Criminais, o Ministério Público poderá propor a aplicação imediata de pena prevista no art. 28 desta Lei, a ser especificada na proposta.

Art. 49. Tratando-se de condutas tipificadas nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei, o juiz, sempre que as circunstâncias o recomendem, empregará os instrumentos protetivos de colaboradores e testemunhas previstos na [Lei nº 9.807, de 13 de julho de 1999](#).

#### Seção I Da Investigação

Art. 50. Ocorrendo prisão em flagrante, a autoridade de polícia judiciária fará, imediatamente, comunicação ao juiz competente, remetendo-lhe cópia do auto lavrado, do qual será dada vista ao órgão do Ministério Público, em 24 (vinte e quatro) horas.

§ 1º Para efeito da lavratura do auto de prisão em flagrante e estabelecimento da materialidade do delito, é suficiente o laudo de constatação da natureza e quantidade da droga, firmado por perito oficial ou, na falta deste, por pessoa idônea.

§ 2º O perito que subscrever o laudo a que se refere o § 1º deste artigo não ficará impedido de participar da elaboração do laudo definitivo.

§ 3º Recebida cópia do auto de prisão em flagrante, o juiz, no prazo de 10 (dez) dias, certificará a regularidade formal do laudo de constatação e determinará a destruição das drogas apreendidas, guardando-se amostra necessária à realização do laudo definitivo. [\(Incluído pela Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

§ 4º A destruição das drogas será executada pelo delegado de polícia competente no prazo de 15 (quinze) dias na presença do Ministério Público e da autoridade sanitária. [\(Incluído pela Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

§ 5º O local será vistoriado antes e depois de efetivada a destruição das drogas referida no § 3º, sendo lavrado auto circunstanciado pelo delegado de polícia, certificando-se neste a destruição total delas. [\(Incluído pela Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

Art. 50-A. A destruição de drogas apreendidas sem a ocorrência de prisão em flagrante será feita por incineração, no prazo máximo de 30 (trinta) dias contado da data da apreensão, guardando-se amostra necessária à realização do laudo definitivo, aplicando-se, no que couber, o procedimento dos §§ 3º a 5º do art. 50. [\(Incluído pela Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

Art. 51. O inquérito policial será concluído no prazo de 30 (trinta) dias, se o indiciado estiver preso, e de 90 (noventa) dias, quando solto.

Parágrafo único. Os prazos a que se refere este artigo podem ser duplicados pelo juiz, ouvido o Ministério Público, mediante pedido justificado da autoridade de polícia judiciária.

Art. 52. Findos os prazos a que se refere o art. 51 desta Lei, a autoridade de polícia judiciária, remetendo os autos do inquérito ao juízo:

I - relatará sumariamente as circunstâncias do fato, justificando as razões que a levaram à classificação do delito, indicando a quantidade e natureza da substância ou do produto apreendido, o local e as condições em que se desenvolveu a ação criminosa, as circunstâncias da prisão, a conduta, a qualificação e os antecedentes do agente; ou

II - requererá sua devolução para a realização de diligências necessárias.

Parágrafo único. A remessa dos autos far-se-á sem prejuízo de diligências complementares:

I - necessárias ou úteis à plena elucidação do fato, cujo resultado deverá ser encaminhado ao juízo competente até 3 (três) dias antes da audiência de instrução e julgamento;

II - necessárias ou úteis à indicação dos bens, direitos e valores de que seja titular o agente, ou que figurem em seu nome, cujo resultado deverá ser encaminhado ao juízo competente até 3 (três) dias antes da audiência de instrução e julgamento.

Art. 53. Em qualquer fase da persecução criminal relativa aos crimes previstos nesta Lei, são permitidos, além dos previstos em lei, mediante autorização judicial e ouvido o Ministério Público, os seguintes procedimentos investigatórios:

I - a infiltração por agentes de polícia, em tarefas de investigação, constituída pelos órgãos especializados pertinentes;

II - a não-atuação policial sobre os portadores de drogas, seus precursores químicos ou outros produtos utilizados em sua produção, que se encontrem no território brasileiro, com a finalidade de identificar e responsabilizar maior número de integrantes de operações de tráfico e distribuição, sem prejuízo da ação penal cabível.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso II deste artigo, a autorização será concedida desde que sejam

conhecidos o itinerário provável e a identificação dos agentes do delito ou de colaboradores.

## Seção II Da Instrução Criminal

Art. 54. Recebidos em juízo os autos do inquérito policial, de Comissão Parlamentar de Inquérito ou peças de informação, dar-se-á vista ao Ministério Público para, no prazo de 10 (dez) dias, adotar uma das seguintes providências:

I - requerer o arquivamento;

II - requisitar as diligências que entender necessárias;

III - oferecer denúncia, arrolar até 5 (cinco) testemunhas e requerer as demais provas que entender pertinentes.

Art. 55. Oferecida a denúncia, o juiz ordenará a notificação do acusado para oferecer defesa prévia, por escrito, no prazo de 10 (dez) dias.

§ 1º Na resposta, consistente em defesa preliminar e exceções, o acusado poderá arguir preliminares e invocar todas as razões de defesa, oferecer documentos e justificações, especificar as provas que pretende produzir e, até o número de 5 (cinco), arrolar testemunhas.

§ 2º As exceções serão processadas em apartado, nos termos dos [arts. 95 a 113 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal](#).

§ 3º Se a resposta não for apresentada no prazo, o juiz nomeará defensor para oferecê-la em 10 (dez) dias, concedendo-lhe vista dos autos no ato de nomeação.

§ 4º Apresentada a defesa, o juiz decidirá em 5 (cinco) dias.

§ 5º Se entender imprescindível, o juiz, no prazo máximo de 10 (dez) dias, determinará a apresentação do preso, realização de diligências, exames e perícias.

Art. 56. Recebida a denúncia, o juiz designará dia e hora para a audiência de instrução e julgamento, ordenará a citação pessoal do acusado, a intimação do Ministério Público, do assistente, se for o caso, e requisitará os laudos periciais.

§ 1º Tratando-se de condutas tipificadas como infração do disposto nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei, o juiz, ao receber a denúncia, poderá decretar o afastamento cautelar do denunciado de suas atividades, se for funcionário público, comunicando ao órgão respectivo.

§ 2º A audiência a que se refere o caput deste artigo será realizada dentro dos 30 (trinta) dias seguintes ao recebimento da denúncia, salvo se determinada a realização de avaliação para atestar dependência de drogas, quando se realizará em 90 (noventa) dias.

Art. 57. Na audiência de instrução e julgamento, após o interrogatório do acusado e a inquirição das testemunhas, será dada a palavra, sucessivamente, ao representante do Ministério Público e ao defensor do acusado, para sustentação oral, pelo prazo de 20 (vinte) minutos para cada um, prorrogável por mais 10 (dez), a critério do juiz.

Parágrafo único. Após proceder ao interrogatório, o juiz indagará das partes se restou algum fato para ser esclarecido, formulando as perguntas correspondentes se o entender pertinente e relevante.

Art. 58. Encerrados os debates, proferirá o juiz sentença de imediato, ou o fará em 10 (dez) dias, ordenando que os autos para isso lhe sejam conclusos.

~~§ 1º Ao proferir sentença, o juiz, não tendo havido controvérsia, no curso do processo, sobre a natureza ou quantidade da substância ou do produto, ou sobre a regularidade do respectivo laudo, determinará que se proceda na forma do art. 32, § 1º, desta Lei, preservando-se, para eventual contraprova, a fração que fixar.~~

~~§ 2º Igual procedimento poderá adotar o juiz, em decisão motivada e, ouvido o Ministério Público, quando a quantidade ou valor da substância ou do produto o indicar, precedendo a medida a elaboração e juntada aos autos do laudo toxicológico. (Revogado pela Lei 12.961/14)~~

Art. 59. Nos crimes previstos nos arts. 33, caput e § 1º, e 34 a 37 desta Lei, o réu não poderá apelar sem recolher-se à prisão, salvo se for primário e de bons antecedentes, assim reconhecido na sentença condenatória.

## CAPÍTULO IV DA APREENSÃO, ARRECADAÇÃO E DESTINAÇÃO DE BENS DO ACUSADO

Art. 60. O juiz, de ofício, a requerimento do Ministério Público ou mediante representação da autoridade de polícia judiciária, ouvido o Ministério Público, havendo indícios suficientes, poderá decretar, no curso do inquérito ou da ação penal, a apreensão e outras medidas assecuratórias relacionadas aos bens móveis e imóveis ou valores consistentes em produtos dos crimes previstos nesta Lei, ou que constituam proveito auferido com sua prática, procedendo-se na forma dos [arts. 125 a 144 do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal](#).

§ 1º Decretadas quaisquer das medidas previstas neste artigo, o juiz facultará ao acusado que, no prazo de 5 (cinco) dias, apresente ou requeira a produção de provas acerca da origem lícita do produto, bem ou valor objeto da decisão.

§ 2º Provada a origem lícita do produto, bem ou valor, o juiz decidirá pela sua liberação.

§ 3º Nenhum pedido de restituição será conhecido sem o comparecimento pessoal do acusado, podendo o juiz determinar a prática de atos necessários à conservação de bens, direitos ou valores.

§ 4º A ordem de apreensão ou seqüestro de bens, direitos ou valores poderá ser suspensa pelo juiz, ouvido o Ministério Público, quando a sua execução imediata possa comprometer as investigações.

Art. 61. Não havendo prejuízo para a produção da prova dos fatos e comprovado o interesse público ou social, ressalvado o disposto no art. 62 desta Lei, mediante autorização do juízo competente, ouvido o Ministério Público e cientificada a Senad, os bens

apreendidos poderão ser utilizados pelos órgãos ou pelas entidades que atuam na prevenção do uso indevido, na atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas e na repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, exclusivamente no interesse dessas atividades.

Parágrafo único. Recaindo a autorização sobre veículos, embarcações ou aeronaves, o juiz ordenará à autoridade de trânsito ou ao equivalente órgão de registro e controle a expedição de certificado provisório de registro e licenciamento, em favor da instituição à qual tenha deferido o uso, ficando esta livre do pagamento de multas, encargos e tributos anteriores, até o trânsito em julgado da decisão que decretar o seu perdimento em favor da União.

Art. 62. Os veículos, embarcações, aeronaves e quaisquer outros meios de transporte, os maquinários, utensílios, instrumentos e objetos de qualquer natureza, utilizados para a prática dos crimes definidos nesta Lei, após a sua regular apreensão, ficarão sob custódia da autoridade de polícia judiciária, excetuadas as armas, que serão recolhidas na forma de legislação específica.

§ 1º Comprovado o interesse público na utilização de qualquer dos bens mencionados neste artigo, a autoridade de polícia judiciária poderá deles fazer uso, sob sua responsabilidade e com o objetivo de sua conservação, mediante autorização judicial, ouvido o Ministério Público.

§ 2º Feita a apreensão a que se refere o caput deste artigo, e tendo recaído sobre dinheiro ou cheques emitidos como ordem de pagamento, a autoridade de polícia judiciária que presidir o inquérito deverá, de imediato, requerer ao juízo competente a intimação do Ministério Público.

§ 3º Intimado, o Ministério Público deverá requerer ao juízo, em caráter cautelar, a conversão do numerário apreendido em moeda nacional, se for o caso, a compensação dos cheques emitidos após a instrução do inquérito, com cópias autênticas dos respectivos títulos, e o depósito das correspondentes quantias em conta judicial, juntando-se aos autos o recibo.

§ 4º Após a instauração da competente ação penal, o Ministério Público, mediante petição autônoma, requererá ao juízo competente que, em caráter cautelar, proceda à alienação dos bens apreendidos, excetuados aqueles que a União, por intermédio da Senad, indicar para serem colocados sob uso e custódia da autoridade de polícia judiciária, de órgãos de inteligência ou militares, envolvidos nas ações de prevenção ao uso indevido de drogas e operações de repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, exclusivamente no interesse dessas atividades.

§ 5º Excluídos os bens que se houver indicado para os fins previstos no § 4º deste artigo, o requerimento de alienação deverá conter a relação de todos os demais bens apreendidos, com a descrição e a especificação de cada um deles, e informações sobre quem os tem sob custódia e o local onde se encontram.

§ 6º Requerida a alienação dos bens, a respectiva petição será autuada em apartado, cujos autos terão

tramitação autônoma em relação aos da ação penal principal.

§ 7º Autuado o requerimento de alienação, os autos serão conclusos ao juiz, que, verificada a presença de nexo de instrumentalidade entre o delito e os objetos utilizados para a sua prática e risco de perda de valor econômico pelo decurso do tempo, determinará a avaliação dos bens relacionados, cientificará a Senad e intimará a União, o Ministério Público e o interessado, este, se for o caso, por edital com prazo de 5 (cinco) dias.

§ 8º Feita a avaliação e dirimidas eventuais divergências sobre o respectivo laudo, o juiz, por sentença, homologará o valor atribuído aos bens e determinará sejam alienados em leilão.

§ 9º Realizado o leilão, permanecerá depositada em conta judicial a quantia apurada, até o final da ação penal respectiva, quando será transferida ao Funad, juntamente com os valores de que trata o § 3º deste artigo.

§ 10. Terão apenas efeito devolutivo os recursos interpostos contra as decisões proferidas no curso do procedimento previsto neste artigo.

§ 11. Quanto aos bens indicados na forma do § 4º deste artigo, recaindo a autorização sobre veículos, embarcações ou aeronaves, o juiz ordenará à autoridade de trânsito ou ao equivalente órgão de registro e controle a expedição de certificado provisório de registro e licenciamento, em favor da autoridade de polícia judiciária ou órgão aos quais tenha deferido o uso, ficando estes livres do pagamento de multas, encargos e tributos anteriores, até o trânsito em julgado da decisão que decretar o seu perdimento em favor da União.

Art. 63. Ao proferir a sentença de mérito, o juiz decidirá sobre o perdimento do produto, bem ou valor apreendido, seqüestrado ou declarado indisponível.

§ 1º Os valores apreendidos em decorrência dos crimes tipificados nesta Lei e que não forem objeto de tutela cautelar, após decretado o seu perdimento em favor da União, serão revertidos diretamente ao Funad.

§ 2º Compete à Senad a alienação dos bens apreendidos e não leiloados em caráter cautelar, cujo perdimento já tenha sido decretado em favor da União.

§ 3º A Senad poderá firmar convênios de cooperação, a fim de dar imediato cumprimento ao estabelecido no § 2º deste artigo.

§ 4º Transitada em julgado a sentença condenatória, o juiz do processo, de ofício ou a requerimento do Ministério Público, remeterá à Senad relação dos bens, direitos e valores declarados perdidos em favor da União, indicando, quanto aos bens, o local em que se encontram e a entidade ou o órgão em cujo poder estejam, para os fins de sua destinação nos termos da legislação vigente.

Art. 64. A União, por intermédio da Senad, poderá firmar convênio com os Estados, com o Distrito Federal e com organismos orientados para a prevenção do uso indevido de drogas, a atenção e a reinserção social de usuários ou dependentes e a atuação na repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas, com vistas na liberação de equipamentos e de recursos por ela arrecadados, para a implantação e execução de programas relacionados à questão das drogas.

## TÍTULO V DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

Art. 65. De conformidade com os princípios da não-intervenção em assuntos internos, da igualdade jurídica e do respeito à integridade territorial dos Estados e às leis e aos regulamentos nacionais em vigor, e observado o espírito das Convenções das Nações Unidas e outros instrumentos jurídicos internacionais relacionados à questão das drogas, de que o Brasil é parte, o governo brasileiro prestará, quando solicitado, cooperação a outros países e organismos internacionais e, quando necessário, deles solicitará a colaboração, nas áreas de:

I - intercâmbio de informações sobre legislações, experiências, projetos e programas voltados para atividades de prevenção do uso indevido, de atenção e de reinserção social de usuários e dependentes de drogas;

II - intercâmbio de inteligência policial sobre produção e tráfico de drogas e delitos conexos, em especial o tráfico de armas, a lavagem de dinheiro e o desvio de precursores químicos;

III - intercâmbio de informações policiais e judiciais sobre produtores e traficantes de drogas e seus precursores químicos.

## TÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Art. 67. A liberação dos recursos previstos na [Lei nº 7.560, de 19 de dezembro de 1986](#), em favor de Estados e do Distrito Federal, dependerá de sua adesão e respeito às diretrizes básicas contidas nos convênios firmados e do fornecimento de dados necessários à atualização do sistema previsto no art. 17 desta Lei, pelas respectivas polícias judiciárias.

Art. 68. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão criar estímulos fiscais e outros, destinados às pessoas físicas e jurídicas que colaborem na prevenção do uso indevido de drogas, atenção e reinserção social de usuários e dependentes e na repressão da produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas.

Art. 69. No caso de falência ou liquidação extrajudicial de empresas ou estabelecimentos hospitalares, de pesquisa, de ensino, ou congêneres, assim como nos serviços de saúde que produzirem, venderem, adquirirem, consumirem, prescreverem ou fornecerem drogas ou de qualquer outro em que existam essas substâncias ou produtos, incumbe ao juízo perante o qual tramite o feito:

I - determinar, imediatamente à ciência da falência ou liquidação, sejam lacradas suas instalações;

II - ordenar à autoridade sanitária competente a urgente adoção das medidas necessárias ao recebimento e guarda, em depósito, das drogas arrecadadas;

III - dar ciência ao órgão do Ministério Público, para acompanhar o feito.

§ 1º Da licitação para alienação de substâncias ou produtos não proscritos referidos no inciso II do caput deste artigo, só podem participar pessoas jurídicas regularmente habilitadas na área de saúde ou de pesquisa científica que comprovem a destinação lícita a ser dada ao produto a ser arrematado.

§ 2º Ressalvada a hipótese de que trata o § 3º deste artigo, o produto não arrematado será, ato contínuo à hasta pública, destruído pela autoridade sanitária, na presença dos Conselhos Estaduais sobre Drogas e do Ministério Público.

§ 3º Figurando entre o praceado e não arrematadas especialidades farmacêuticas em condições de emprego terapêutico, ficarão elas depositadas sob a guarda do Ministério da Saúde, que as destinará à rede pública de saúde.

Art. 70. O processo e o julgamento dos crimes previstos nos arts. 33 a 37 desta Lei, se caracterizado ilícito transnacional, são da competência da Justiça Federal.

Parágrafo único. Os crimes praticados nos Municípios que não sejam sede de vara federal serão processados e julgados na vara federal da circunscrição respectiva.

Art. 71. [\(VETADO\)](#)

Art. 72. Encerrado o processo penal ou arquivado o inquérito policial, o juiz, de ofício, mediante representação do delegado de polícia ou a requerimento do Ministério Público, determinará a destruição das amostras guardadas para contraprova, certificando isso nos autos. [\(Redação dada pela Lei nº 12.961, de 2014\)](#)

Art. 73. A União poderá estabelecer convênios com os Estados e o com o Distrito Federal, visando à prevenção e repressão do tráfico ilícito e do uso indevido de drogas, e com os Municípios, com o objetivo de prevenir o uso indevido delas e de possibilitar a atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas. [\(Redação dada pela Lei nº 12.219, de 2010\)](#)

Art. 74. Esta Lei entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após a sua publicação.

Art. 75. Revogam-se a [Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976](#), e a [Lei nº 10.409, de 11 de janeiro de 2002](#).

Brasília, 23 de agosto de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

*Márcio Thomaz Bastos*

*Guido Mantega*

*Jorge Armando Felix*

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.2006**

**Lei nº 11.951, DE 24/06/2009**  
**(D.O.U de 25/06/2009)**

Altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos.

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

**Art. 1º** O art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 36. ....  
§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.  
§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos." (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 24 de junho de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

**LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA**  
Guido Mantega

**Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial de 25 de junho de 2009, Seção 1)**

**RETIFICAÇÃO**  
**LEI Nº 11.951, DE 24 DE JUNHO DE 2009**  
Na página 1, 2ª coluna, nas assinaturas, leia-se: Luiz Inácio Lula da Silva e José Gomes Temporão.  
**RET Publicado no D.O.U DE 26/06/2009**



## **LEI N° 13.454, DE 23/06/2017**

*Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.*

O PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS,  
no exercício do cargo de PRESIDENTE DA  
REPÚBLICA

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

Art. 1º Ficam autorizados a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica no modelo B2, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

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

Brasília, 23 de junho de 2017;  
RODRIGO MAIA

**DOU 26 de junho de 2017 .**

## **LEI Nº 13.732, DE 08/11/2018.**

*Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.*

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

Art. 1º O parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35.

.....

Parágrafo único. O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

Brasília, 8 de novembro de 2018;  
197º da Independência e 130º da República.

MICHEL TEMER

*Torquato Jardim*

*Gilberto Magalhães Occhi*

Este texto não substitui o publicado no DOU de 9.11.2018. **Vigência: a partir de 07/02/2019**

# DECRETOS FEDERAIS

## Decreto nº 57.477 de 20/12/1965

(D.O.U de 28.12.1965)

*Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.*

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, usando das atribuições que lhe confere o artigo 87, item I, da Constituição,

### **RESOLVE:**

Aprovar o presente Regulamento que dispõe sobre a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

### **CAPÍTULO I**

**Art 1º** Considera-se farmácia homeopática aquela que somente manipula produtos e fórmulas oficinas e magistrais que obedeçam à farmacotécnica dos códigos e formulários homeopáticos.

**Art 2º** A instalação e o funcionamento de farmácia homeopática obedecerão ao disposto na legislação farmacêutica em vigor, excetuada a relação de drogas, medicamentos e utensílios, que deverá ser estabelecida em listas mínimas pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

**Art 3º** As farmácias homeopáticas não são obrigadas à manipulação de prescrições não enquadradas nos moldes homeopáticos.

**Art 4º** A Comissão de Revisão de Farmacopéia deverá apresentar, para aprovação, dentro do prazo de 1 (um) ano, o Código Homeopático Brasileiro, como adendo à Farmacopéia Brasileira.

Parágrafo único. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, no prazo de 30 (trinta) dias, organizará a subcomissão de assuntos homeopáticos da Comissão de Revisão de Farmacopéia.

**Art 5º** Nas farmácias homeopáticas deverá existir, obrigatoriamente, a edição em vigor da Farmacopéia Brasileira com o Código Homeopático Brasileiro.

§ 1º Até que seja aprovado o Código Homeopático Brasileiro, serão adotadas, nas farmácias homeopáticas, as técnicas constantes das farmacopéias Homeopáticas Norte-Americana e Francêsa.

§ 2º Somente com autorização especial do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, poderão ser manipuladas nas farmácias, nos moldes homeopáticos, droga e substâncias não constantes dos Códigos Homeopáticos.

§ 3º As substâncias e drogas enquadradas no parágrafo anterior serão posteriormente incluídas no Código Homeopático Brasileiro ou em seus suplementos.

**Art 6º** O farmacêutico responsável por farmácia homeopática terá auxiliares de sua confiança.

Parágrafo único. Estes auxiliares, quando não forem farmacêuticos, deverão comprovar sua capacidade em

práticas homeopáticas bem como as demais habilitações de acordo com as instruções vigentes.

**Art 7º** Os laboratórios de farmácia homeopática não poderão fabricar produtos industrializados.

Parágrafo único. A industrialização de produto homeopático somente poderá ser realizada por laboratório apropriado e independente de farmácia, habilitando-se previamente o interessado junto ao órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia e seus congêneres da Unidade Federada.

**Art 8º** Os importadores de matéria prima para fins homeopáticos deverão habilitar-se perante as autoridades sanitárias estaduais ou territoriais competentes e inscrever-se no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, na forma da legislação em vigor.

**Art 9º** São permitidas nas farmácias homeopáticas, desde que a área do estabelecimento as comporte, manter independentes, seções de venda de especialidades farmacêuticas, não homeopáticas, devidamente licenciadas no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, bem como seções de produtos de higiene, cosméticos e perfumaria, também devidamente licenciados no órgão federal de saúde.

**Art 10.** As farmácias alopáticas poderão manter estoque de produtos homeopáticos fabricados e embalados por laboratórios industriais homeopáticos.

**Art 11.** Nas localidades, fora dos grandes centros populacionais, em que, numa raio de seis quilômetros de distância, não houver qualquer tipo de farmácia estabelecida, poderá ser dada licença, a título precário e a juízo da autoridade sanitária competente, a pessoa idônea para suprir a população local com a venda de produtos homeopáticos industrializados como "Socorro Farmacêutico Homeopático".

§ 1º Os medicamentos, providos pelos Socorros Farmacêuticos Homeopáticos, serão escolhidos dentre relação organizada pelo órgão federal de saúde encarregada da fiscalização da medicina e farmácia.

§ 2º Os Socorros de que trata este artigo serão regulados por instruções das autoridades sanitárias locais, e suas respectivas licenças só terão alidade por mais de 1 (um) ano, após a instalação de farmácia numa raio de 6 (seis) quilômetros, observadas as demais exigências eu regem o assunto.

**Art 12.** Nas farmácias homeopáticas é obrigatório estoque de soros de uso profilático e curativo de emergência, de acordo com relação organizada pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia que atenda às necessidades regionais.

**Art 13.** Nas farmácias homeopáticas, deverão existir, obrigatoriamente, no mínimo, três especialistas farmacêuticos injetáveis, de ação entorpecente, a fim de atender aos casos de emergência.

Parágrafo único. A aquisição e venda desses, produtos, bem como das demais substâncias entorpecentes utilizáveis nas farmácias homeopáticas, obedecerão ao que determina a legislação específica sobre entorpecentes, em vigor.

**Art 14.** Os medicamentos homeopáticos manipulados nas farmácias, considerados produtos officinais, deverão ter nos rótulos os seguintes elementos: nome da farmácia e seu endereço, número de licença do estabelecimento fornecido pelo órgão federal de saúde competente ou congêneres da Unidade Federada, nome do produto, Farmacopéia ou código a que obedece, via da administração e outras exigências que se fizerem necessárias.

§ 1º Nos rótulos desses medicamentos, deverá ser inscrita a denominação completa, latina ou brasileira, ou a correspondente abreviatura oficial, bem como a escala e dinamização adotadas.

§ 2º São admitidas as escalas decimal e centesimal cujas abreviaturas serão respectivamente representadas por símbolos "D" e "C", facultando-se, também o emprêgo do símbolo "X" em substituição ao "D" da escala decimal.

§ 3º Qualquer outros símbolos serão estabelecidos de acôrdo com a Farmacopéia Brasileira.

§ 4º Toda vez que no receituário médico fôr omitido o símbolo de um medicamento homeopático, dever-se-á considerá-lo como de escala centesimal.

**Art 15.** As farmácias homeopáticas não poderão aviar receitas sob a forma de código, sigla ou número.

**Art 16.** Nas prescrições médicas homeopáticas, não poderão ser usados código, sigla ou número, nem figurar recomendação restringindo o aviamento da receita a determinada farmácia homeopática.

**Art 17.** A infração aos dois artigos anteriores, além das penalidades previstas na legislação em vigor relativa às farmácias em geral, será levada ao conhecimento dos Conselhos profissionais respectivamente de Farmácia e de Medicina, conforme a profissão dos infratores.

**Art 18.** Os medicamentos homeopáticos cuja concentração tiver equivalência com as respectivas doses máximas estabelecidas farmacologicamente, somente poderão ser vendidos mediante receita médica, devendo ser observadas as demais exigências em vigor.

## **CAPÍTULO II**

**Art 19.** Laboratório Industrial farmacêutico homeopático é aquele que manipula e fabrica produtos officinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

**Art 20.** O laboratório industrial farmacêutico homeopático só poderá funcionar com licença do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia ou do congêneres da Unidade Federada, de acôrdo com a legislação farmacêutica em vigor, observadas as exigências de instalação que lhe são peculiares e as condições estabelecidas segundo a natureza dos produtos fabricados ou manipulados.

Parágrafo único. O laboratório industrial farmacêutico homeopático obedecerá às demais exigências da legislação farmacêutica em vigor, no que lhe couber.

**Art 21.** Entende-se neste Regulamento como produto oficial homeopático aquele inscrito nos Códigos

Homeopáticos ou ainda, enquadrado no parágrafo 2º, do artigo 5º dêste Regulamento.

**Art 22.** Nos rótulos dos produtos manipulados ou fabricados pelos laboratórios farmacêuticos homeopáticos deverão constar, no que lhes couber, as referências a que se acham obrigados os produtos oficiais, na conformidade da legislação em vigor, devendo ser adotada somente uma única marca genérica como característica de todos os produtos do mesmo laboratório.

Parágrafo único. Deverão ser obedecidas as codificações homeopáticas e Farmacopéia Brasileira, conforme o caso, no que se relaciona à denominação, nomenclatura homeopática, sinonímia, escala e abreviatura bem como ao nome tradicional e símbolo.

**Art 23.** Os laboratórios industriais homeopáticos, obedecidas as demais exigências regulamentares vigentes sôbre a matéria poderão fabricar, como especialidade farmacêutica medicamento homeopático cuja fórmula seja constituída por substância de comprovada ação terapêutica.

§ 1º A denominação dessas especialidades farmacêuticas quando não fôr de fantasia, caracterizar-se-á pela forma farmacêutica, nome do componente que deu origem ao licenciamento e pela marca genérica característica dos produtos do laboratório fabricante, permitindo-se acrescentar a palavra "composto" quando se tratar de associação.

§ 2º Quaisquer referências sôbre a indicação terapêutica dêsses medicamentos homeopáticos, em rótulos ou bulas, obedecerão estritamente à farmacodinâmica ou experiência clínica homeopática.

§ 3º A utilização terapêutica das substâncias constituintes da fórmula a licenciar deverá ser devida e fundamentadamente comprovada através de literatura idônea atualizada ou observação clínica, bem como do parecer técnico científico e de órgãos especializados no setor homeopático e credenciados pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

§ 4º Dever-se-á obedecer às demais exigências gerais vigentes relativas às especialidades farmacêuticas, no que lhes couber.

**Art 24.** Fica assegurado o direito a revalidação de licença de especialidade farmacêutica, constituída por medicamentos homeopáticos, licenciada anteriormente a êste Regulamento com o nome da fantasia, desde que sejam observadas as normas formais em vigor, e ainda, a farmacodinâmica e ou observação clínica homeopática.

**Art 25.** A propaganda de todo e qualquer produto homeopático deverá ser submetida a prévia censura do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

**Art 26.** Cassar-se-á tôda e qualquer autorização dada para fabricação e venda de produto homeopático que não se enquadre neste Regulamento e ainda que não tenha tido amparo legal.

Parágrafo único. Os fabricantes dos produtos atingidos por êste artigo terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para retirá-los do mercado.



### CAPÍTULO III

**Art 27.** O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, ouvido o Laboratório Central de controle de Drogas Medicamentos e Alimentos, baixará normas sobre os métodos analíticos dos produtos homeopáticos.

**Art 28.** Dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação deste Regulamento, o órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia baixará instruções relativas às normas técnicas específicas a serem adotadas para instalação e funcionamento de farmácia homeopática, bem como as relativas às demais exigências que se fizerem necessárias, inclusive às taxas a serem cobradas dentro da codificação atualizada.

Parágrafo único. No mesmo prazo acima determinado, deverão ser elaboradas as relações de drogas utensílios e medicamentos de que trata este Regulamento.

**Art 29.** O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia credenciará, sempre que necessário, organizações científicas do setor homeopático como órgãos consultivos em assuntos relativos a homeopatia.

**Art 30.** Somente nas farmácias homeopáticas permitir-se-á manipular produtos apresentados nos moldes homeopáticos específicos.

**Art 31.** As drogas, plantas e os produtos homeopáticos de procedência e/ou propriedade estrangeira enquadrar-se-ão nas exigências da legislação em vigor.

**Art 32.** O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia deverá fazer constar do talão de licença dos produtos homeopáticos a seguinte especificação: "medicamento homeopático".

**Art 33.** A manipulação, fabricação, comércio e propaganda de remédios e produtos homeopáticos ditos "secretos" são proibidas, de acordo com a legislação farmacêutica em vigor.

**Art 34.** Os casos omissos serão resolvidos pelo Diretor do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

**Art 35.** A infração a qualquer dos artigos do presente Regulamento será punida de acordo com o estabelecido na legislação farmacêutica em vigor.

**Art 36.** Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 20 de dezembro de 1965; 144º da Independência e 77º da República.

### H. CASTELLO BRANCO

Este texto não substitui o publicado no D.O.U de 28.12.1965

### DECRETO Nº 57.477, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1965.

*Dispõe sobre manipulação, receitaário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.*

(Publicado no Diário Oficial - Seção I - Parte I - de 28-12-65)

### RETIFICAÇÃO

Na página 13.483, 2ª coluna, Art. 9º,

**ONDE SE LÊ :**

..não homeopáticas, ...

**LEIA- SE :**

..não homeopáticas,...

Nas mesmas página e coluna, Artigo 13,

**ONDE SE LÊ :**

..aos casos de emergência.

**LEIA- SE :**

..aos casos de urgência.

Ainda nas mesmas página e coluna, Art. 14,

**ONDE SE LÊ :**

..pelo órgão federal de saúde...

**LEIA- SE :**

..pelo órgão de saúde ...

Na 3ª coluna,

**ONDE SE LÊ :**

no parágrafo 2º, do Art. 23;

... ou bulas, obedecerão ...

**LEIA- SE :**

..ou bulas, obedecerão ...

Na 4ª coluna, Art. 27, ainda da página 13.483,

**ONDE SE LÊ:**

... sobre os métodos analíticos ...

**LEIA-SE:**

.. sobre os métodos analíticos ...

RET publicada no D.O.U de 02.03.1966

## Decreto nº 74.170, de 10/06/1974

(D.O.U. de 11.6.1974)

Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na [Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#),

### DECRETA:

#### CAPÍTULO I

##### Disposições Preliminares

Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;

II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;

III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;

IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

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

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

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

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

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

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

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

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça com atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número [5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XVIII - 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 o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação; ([Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006](#))

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, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento. ([Incluído pelo Decreto nº 5.775, de 2006](#))

## CAPÍTULO II

### Do Comércio Farmacêutico

Art 3º - O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a:

I - farmácias;

II - drogarias;

III - posto de medicamentos e unidade volante.

Parágrafo único - É igualmente privativa dos estabelecimentos enumerados nos itens I, II, III e IV deste artigo, a venda dos produtos dietéticos definidos no item XVII do artigo anterior, e de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas.

Art 4º - É permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, como, aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos mencionados no parágrafo único in fine do artigo anterior, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 5º - É facultado a farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art 6º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art 7º - É privativa das farmácias e das ervanarias a venda de plantas medicinais, a qual somente poderá ser efetuada:

I - se verificado o acondicionamento adequado;

II - se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Art 8º - É permitido aos hotéis e estabelecimentos similares, para atendimento exclusivo de seus usuários, dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica e que constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art 9º - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada. ([Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006](#))

Art 10. É permitida a outros estabelecimentos que não farmácia e drogaria, a venda de produtos ou correlatos, não enquadrados no conceito de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

## CAPÍTULO III

### Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos

Art 11. O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamento alopatas, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

§ 1º - A farmácia homeopática só poderá manipular as fórmulas officinais e magistrais, com obediência da farmacotécnica homeopática.

§ 2º - A manipulação de medicamento homeopático que não conste das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 3º - A aprovação de que trata o parágrafo anterior será requerida pela representante legal da empresa proprietária do estabelecimento farmacêutico, ao Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia, que decidirá o pedido louvado em pronunciamento conclusivo da Comissão de Biofarmácia.

§ 4º - O pedido constituirá processo próprio, cuja decisão favorável dará lugar a licença para a manipulação do produto.

Art 12. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art 13. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

## CAPÍTULO IV Do Licenciamento

Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na [Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Art 15. O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, e instruído com:

I - prova de constituição da empresa;

II - prova de relação contratual entre a empresa e o seu responsável técnico se este não integrar a empresa na qualidade de sócio;

III - prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, expedida pelos Conselhos Regionais de Farmácia.

§ 1º - Tratando-se de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias deverá acompanhar a petição, a planta e/ou projeto do estabelecimento, assinado por profissional habilitado.

§ 2º - Tratando-se de ervanaria, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art 16. São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos da manipulação;

III - assistência de técnico responsável.

Parágrafo único. Fica a cargo dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, determinar através da respectiva legislação as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art 17. O posto de medicamentos previsto no item XIII do artigo 2º destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo único. Os Estados, Territórios e o Distrito Federal, ao disporem as normas de licenciamento dos postos de medicamentos, levarão em conta:

a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;

b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;

c) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;

d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais, e constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

Art 18. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, consoante legislação supletiva que baixem poderá licenciar unidade volante, para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

§ 1º - Para efeito deste artigo, regiões são aquelas localidades mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa.

§ 2º - Considera-se unidade volante, a que realize atendimento através de qualquer meio de transporte, seja aéreo, rodoviário, marítimo, lacustre ou fluvial, em veículos automotores, embarcações ou aeronaves que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 3º - A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante licenciada não disponha de estabelecimento fixo de farmácia ou drogaria.

§ 4º - Para fim de licenciar a unidade volante, a autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios estabelecerá o itinerário a ser por ela percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença, com fundamento no artigo 8º, itens I e II, do [Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art 19. A licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 14, é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na [Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), neste Regulamento, e na legislação supletiva, se houver.

Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 21. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI do artigo 2º deste regulamento, poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede.

Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a

licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art 23. O prazo de validade da licença ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos ao órgão de fiscalização competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art 24. A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada a prévia aprovação do órgão competente e ao atendimento do disposto nos itens I e II, do artigo 16, deste Regulamento, e das normas supletivas dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, que forem baixadas.

Art 25. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte (120) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo único. O cancelamento da licença, resultará de despacho fundamentado após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 26. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo por ato da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Parágrafo único. No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa aos responsáveis.

## CAPÍTULO V

### Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

~~Art 27.~~ [\(Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999\)](#)

Art 28. O poder público, através do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

I - o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e

II - que inexistam farmácia ou drogaria na localidade, ou existindo não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1º - A medida excepcional de que trata este artigo, poderá inclusive, ser adotada, se determinada zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tornando obrigatório o deslocamento do

público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento.

~~§ 2º Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo: (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

a) o prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;

~~b) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

§ 3º Para fim previsto neste artigo será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionado na letra a do 2º para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art 29º Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1º, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

Parágrafo único. Se quinze (15) dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia na forma de lei, mencionados no § 2º do artigo anterior, que o requeira.

~~Art 30.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 94.053, de 1987\)](#)

Art 31. A assistência e responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais técnicas serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art 32. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovadas através de declaração de firma individual pelo estatuto ou contrato social ou pelo contrato de trabalho firmado com o profissional responsável.

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

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

§ 3º Não dependerão de assistência e responsabilidade técnicas o posto de medicamento e a unidade volante.

Art 33. A responsabilidade técnica pelo laboratório de análise clínicas caberá a farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art 34. Será permitido aos farmacêuticos exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que lhe equipare.

Parágrafo único. A farmácia privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare, integrante de órgão público ou de instrução particular, a que se refere este



artigo, é que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários.

## CAPÍTULO VI

### Do Receituário

~~Art 35. Somente será aviada a receita:~~  
(Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)

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

~~Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993)~~  
(Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)

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

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

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

Art 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

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

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

~~Parágrafo único. (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

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

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

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

Art 44. Compete aos órgão de fiscalização, sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a licença e a fiscalização das condições de funcionamento dos estabelecimentos sob o regime da [Lei](#)

[nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), e deste Regulamento.

Parágrafo único. A competência fixada neste artigo é privativa e intransferível, inclusive, para outras pessoas de direito público mesmo da administração direta, que não pertençam a área de saúde pública.

## CAPÍTULO VII

### Da Fiscalização

Art 45. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º item II, obedecerá aos mesmo preceitos fixados para o controle sanitário dos demais e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar a que pertença.

Parágrafo único. na hipótese de ser apurada infração ao disposto na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), neste Regulamento e nas demais normas sanitárias e em especial à [Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971](#), e [Decreto nº 69.845, de 27 de dezembro de 1971](#), que a regulamentou, e aos atos do Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixados por força de ambas as leis mencionadas os responsáveis, além de incursos nas sanções prevista no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), ou em outras dispostas em lei especial, e na penal cabível, ficarão sujeitos a ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

Art 46. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercidas nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Território, através de seus órgãos competentes, e dos da administração pública direta indireta e paraestatal, pelas pessoas de direitos público a que estejam vinculados.

Art 47. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamentos de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos a fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente será lavrado auto de infração aplicando-se as disposições constantes do [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art 48. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste regulamento, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta (60) dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto ou seu

substituto legal e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas, especificadas no auto a natureza e demais características do produto interdito e o motivo da interdição.

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

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

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

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

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta (30) dias contados da data do recebimento das amostras, para efetuar a análise e os exames.

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

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado excepcionalmente, até quinze (15) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art 49. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

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

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

§ 3º O indicado terá o prazo de (10) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indicado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial divulgado.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo sem que o notificado apresente defesa ou

contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art 50. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada até quinze (15) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indicado e concluída nos quinze (15) dias subsequentes salvo se condições técnicas exigem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para perícia da contraprova o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostra em seu poder.

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

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

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

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

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

Art 51. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observando o disposto no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#).

Art 52. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com os da perícia de contraprova, caberá recursos da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez (10) dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez (10) dias, contados da data do seu recebimento.

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

Art 53. Configurada infração por inobservância de preceitos éticos - profissionais o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Art 54. Não poderá ter exercício nos órgão de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviço a empresa ou estabelecimentos que explore o comércio de drogas, medicamento insumos farmacêuticos e correlatos.

## CAPÍTULO VIII

### Disposições Finais e Transitórias

Art 55. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia para o cumprimentos do disposto na [Lei nº 5.991, de 17 dezembro de 1973](#), fará publicar no Diário Oficial da União

I - relação dos medicamentos anódino, de que trata o artigo 8º deste Regulamento;

II - relação dos medicamentos industrializados a serem vendidos em suas embalagens originais, cuja dispensação é permitida em posto de medicamentos ou em unidades volantes, de que tratam o artigo 17, seu parágrafo único e o artigo 18 e seus parágrafos.

III - relação dos produtos correlatos de que trata o artigo 10, não submetidos a regime da lei especial, e que poderão ser liberados à venda em outras estabelecimentos além de farmácias e drogas.

Parágrafo único. As relações referidas nos itens I, II, e III poderão ser modificadas, a qualquer tempo, seja para incluir ou excluir qualquer dos medicamentos ou correlatos nela constantes, desde que havia interesse sanitário a justificar a alteração.

Art 56 Cabe ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixar os atos que se fizerem necessários à execução deste Regulamento especialmente:

I - instruções sobre o receituário, utensílio equipamento e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos;

II - normas de controle de estoque de produtos sob regime de registro sanitário especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e as substâncias capazes de produzir dependência física ou psíquica;

III - normas relativas:

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

b) aos estoque mínimo de determinado medicamentos de dispensação, observando o quadro nosológico local;

c) aos medicamentos e matérias destinados a atendimentos de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Parágrafo único. Os atos de que trata este artigo serão publicados no Diário Oficial da União.

Art 57. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou em outro fim diverso do licenciamento.

Art 58. As farmácias e drogas serão obrigada a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Território e Municípios.

Art 59. Para o provisionamento de que trata o [artigo 57, da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), deverá o interessado satisfazer os seguintes requisitos, mediante petição dirigida ao Conselho Regional de Farmácia:

I - provar que é prático de farmácia ou oficial de farmácia, por meio de título legalmente expedido até 19 de dezembro de 1973;

II - estar em plena atividade profissional, comprovada mediante contrato social ou outro documento hábil;

III - provar a condição de proprietário ou co-proprietário de farmácia ou drogaria em 11 de novembro de 1960.

§ 1º O provisionado poderá assumir livremente a responsabilidade técnica de quaisquer das farmácias de sua propriedade ou co-propriedade, proibida a acumulação e atendida a exigência de horário de trabalho prevista no § 1º, do artigo 27, deste Regulamento.

§ 2º E vedado ao prático e ao oficial de farmácia, provisionados na forma deste artigo, o exercício de outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 3º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa (90) dias contado da data do registro de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído, em Conselho Regional de Farmácia.

Art 60. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 10 de junho de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL

*Paulo de Almeida Machado*

**Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.6.1974**

**Decreto nº 2.181 de 21/03/1997**  
**(DOU de 21.3.1997)**

*Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto Nº 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências.*

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990,

**DECRETA:**

Art. 1º Fica organizado o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC e estabelecidas as normas gerais de aplicação das sanções administrativas, nos termos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

**CAPÍTULO I**  
**DO SISTEMA NACIONAL DE DEFESA DO**  
**CONSUMIDOR**

Art. 2º Integram o SNDC a Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça e os demais órgãos federais, estaduais, do Distrito Federal, municipais e as entidades civis de defesa do consumidor. ([Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012](#)).

**CAPÍTULO II**  
**DA COMPETÊNCIA DOS ÓRGÃOS**  
**INTEGRANTES DO SNDC**

Art. 3º Compete à Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça, a coordenação da política do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, cabendo-lhe: ([Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012](#)).

I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política nacional de proteção e defesa do consumidor;

II - receber, analisar, avaliar e apurar consultas e denúncias apresentadas por entidades representativas ou pessoas jurídicas de direito público ou privado ou por consumidores individuais;

III - prestar aos consumidores orientação permanente sobre seus direitos e garantias;

IV - informar, conscientizar e motivar o consumidor, por intermédio dos diferentes meios de comunicação;

V - solicitar à polícia judiciária a instauração de inquérito para apuração de delito contra o consumidor, nos termos da legislação vigente;

VI - representar ao Ministério Público competente, para fins de adoção de medidas processuais, penais e civis, no âmbito de suas atribuições;

VII - levar ao conhecimento dos órgãos competentes as infrações de ordem administrativa que violarem os interesses difusos, coletivos ou individuais dos consumidores;

VIII - solicitar o concurso de órgãos e entidades da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como auxiliar na fiscalização de preços, abastecimento, quantidade e segurança de produtos e serviços;

IX - incentivar, inclusive com recursos financeiros e outros programas especiais, a criação de órgãos públicos estaduais e municipais de defesa do consumidor e a formação, pelos cidadãos, de entidades com esse mesmo objetivo;

X - fiscalizar e aplicar as sanções administrativas previstas na [Lei nº 8.078, de 1990](#), e em outras normas pertinentes à defesa do consumidor;

XI - solicitar o concurso de órgãos e entidades de notória especialização técnico-científica para a consecução de seus objetivos;

XII - celebrar convênios e termos de ajustamento de conduta, na forma do [§ 6º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985](#); ([Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012](#)).

XIII - elaborar e divulgar o cadastro nacional de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, a que se refere o [art. 44 da Lei nº 8.078, de 1990](#);

XIV - desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Art. 4º No âmbito de sua jurisdição e competência, caberá ao órgão estadual, do Distrito Federal e municipal de proteção e defesa do consumidor, criado, na forma da lei, especificamente para este fim, exercer as atividades contidas nos incisos II a XII do art. 3º deste Decreto e, ainda:

I - planejar, elaborar, propor, coordenar e executar a política estadual, do Distrito Federal e municipal de proteção e defesa do consumidor, nas suas respectivas áreas de atuação;

II - dar atendimento aos consumidores, processando, regularmente, as reclamações fundamentadas;

III - fiscalizar as relações de consumo;

IV - funcionar, no processo administrativo, como instância de instrução e julgamento, no âmbito de sua competência, dentro das regras fixadas pela [Lei nº 8.078, de 1990](#), pela legislação complementar e por este Decreto;

V - elaborar e divulgar anualmente, no âmbito de sua competência, o cadastro de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, de que trata o [art. 44 da Lei nº 8.078, de 1990](#) e remeter cópia à Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça; ([Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012](#)).

VI - desenvolver outras atividades compatíveis com suas finalidades.

Art. 5º Qualquer entidade ou órgão da Administração Pública, federal, estadual e municipal,



destinado à defesa dos interesses e direitos do consumidor, tem, no âmbito de suas respectivas competências, atribuição para apurar e punir infrações a este Decreto e à legislação das relações de consumo.

Parágrafo único. Se instaurado mais de um processo administrativo por pessoas jurídicas de direito público distintas, para apuração de infração decorrente de um mesmo fato imputado ao mesmo fornecedor, eventual conflito de competência será dirimido pela Secretaria Nacional do Consumidor, que poderá ouvir a Comissão Nacional Permanente de Defesa do Consumidor - CNPDC, levando sempre em consideração a competência federativa para legislar sobre a respectiva atividade econômica. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\).](#)

Art. 6º As entidades e órgãos da Administração Pública destinados à defesa dos interesses e direitos protegidos pelo Código de Defesa do Consumidor poderão celebrar compromissos de ajustamento de conduta às exigências legais, nos termos do [§ 6º do art. 5º da Lei nº 7.347, de 1985](#), na órbita de suas respectivas competências.

§ 1º A celebração de termo de ajustamento de conduta não impede que outro, desde que mais vantajoso para o consumidor, seja lavrado por quaisquer das pessoas jurídicas de direito público integrantes do SNDC.

§ 2º A qualquer tempo, o órgão subscritor poderá, diante de novas informações ou se assim as circunstâncias o exigirem, retificar ou complementar o acordo firmado, determinando outras providências que se fizerem necessárias, sob pena de invalidade imediata do ato, dando-se seguimento ao procedimento administrativo eventualmente arquivado.

§ 3º O compromisso de ajustamento conterà, entre outras, cláusulas que estipulem condições sobre:

I - obrigação do fornecedor de adequar sua conduta às exigências legais, no prazo ajustado

II - pena pecuniária, diária, pelo descumprimento do ajustado, levando-se em conta os seguintes critérios:

- a) o valor global da operação investigada;
- b) o valor do produto ou serviço em questão;
- c) os antecedentes do infrator;
- d) a situação econômica do infrator;

III - ressarcimento das despesas de investigação da infração e instrução do procedimento administrativo.

§ 4º A celebração do compromisso de ajustamento suspenderá o curso do processo administrativo, se instaurado, que somente será arquivado após atendidas todas as condições estabelecidas no respectivo termo.

Art. 7º Compete aos demais órgãos públicos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais que passarem a integrar o SNDC fiscalizar as relações de consumo, no âmbito de sua competência, e autuar, na forma da legislação, os responsáveis por práticas que violem os direitos do consumidor.

Art. 8º As entidades civis de proteção e defesa do consumidor, legalmente constituídas, poderão:

I - encaminhar denúncias aos órgãos públicos de proteção e defesa do consumidor, para as providências legais cabíveis;

II - representar o consumidor em juízo, observado o disposto no [inciso IV do art. 82 da Lei nº 8.078, de 1990](#);

III - exercer outras atividades correlatas.

### CAPÍTULO III DA FISCALIZAÇÃO, DAS PRÁTICAS INFRATIVAS E DAS PENALIDADES ADMINISTRATIVAS SEÇÃO I Da Fiscalização

Art. 9º A fiscalização das relações de consumo de que trata a [Lei nº 8.078, de 1990](#), este Decreto e as demais normas de defesa do consumidor será exercida em todo o território nacional pela Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça, pelos órgãos federais integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, pelos órgãos conveniados com a Secretaria e pelos órgãos de proteção e defesa do consumidor criados pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, em suas respectivas áreas de atuação e competência. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\).](#)

Art. 10. A fiscalização de que trata este Decreto será efetuada por agentes fiscais, oficialmente designados, vinculados aos respectivos órgãos de proteção e defesa do consumidor, no âmbito federal, estadual, do Distrito Federal e municipal, devidamente credenciados mediante Cédula de Identificação Fiscal, admitida a delegação mediante convênio.

Art. 11. Sem exclusão da responsabilidade dos órgãos que compõem o SNDC, os agentes de que trata o artigo anterior responderão pelos atos que praticarem quando investidos da ação fiscalizadora.

### SEÇÃO II Das Práticas Infrativas

Art. 12. São consideradas práticas infrativa:

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

II - recusar atendimento às demandas dos consumidores na exata medida de sua disponibilidade de estoque e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;

III - recusar, sem motivo justificado, atendimento à demanda dos consumidores de serviços;

IV - enviar ou entregar ao consumidor qualquer produto ou fornecer qualquer serviço, sem solicitação prévia;

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

VI - exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;



VII - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e auto consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

VIII - repassar informação depreciativa referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;

IX - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço:

a) em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes, ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO;

b) que acarrete riscos à saúde ou à segurança dos consumidores e sem informações ostensivas e adequadas;

c) em desacordo com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, da rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza;

d) impróprio ou inadequado ao consumo a que se destina ou que lhe diminua o valor;

X - deixar de reexecutar os serviços, quando cabível, sem custo adicional;

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

Art. 13. Serão consideradas, ainda, práticas infrativas, na forma dos dispositivos da [Lei nº 8.078, de 1990](#):

I - ofertar produtos ou serviços sem as informações corretas, claras, precisas e ostensivas, em língua portuguesa, sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, condições de pagamento, juros, encargos, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados relevantes;

II - deixar de comunicar à autoridade competente a periculosidade do produto ou serviço, quando do lançamento dos mesmos no mercado de consumo, ou quando da verificação posterior da existência do risco;

III - deixar de comunicar aos consumidores, por meio de anúncios publicitários, a periculosidade do produto ou serviço, quando do lançamento dos mesmos no mercado de consumo, ou quando da verificação posterior da existência do risco;

IV - deixar de reparar os danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projetos, fabricação, construção, montagem, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos ou serviços, ou por informações insuficientes ou inadequadas sobre a sua utilização e risco;

V - deixar de empregar componentes de reposição originais, adequados e novos, ou que mantenham as especificações técnicas do fabricante, salvo se existir autorização em contrário do consumidor;

VI - deixar de cumprir a oferta, publicitária ou não, suficientemente precisa, ressalvada a incorreção retificada em tempo hábil ou exclusivamente atribuível ao veículo de comunicação, sem prejuízo, inclusive nessas duas hipóteses, do cumprimento forçado do

anunciado ou do ressarcimento de perdas e danos sofridos pelo consumidor, assegurado o direito de regresso do anunciante contra seu segurador ou responsável direto;

VII - omitir, nas ofertas ou vendas eletrônicas, por telefone ou reembolso postal, o nome e endereço do fabricante ou do importador na embalagem, na publicidade e nos impressos utilizados na transação comercial;

VIII - deixar de cumprir, no caso de fornecimento de produtos e serviços, o regime de preços tabelados, congelados, administrados, fixados ou controlados pelo Poder Público;

IX - submeter o consumidor inadimplente a ridículo ou a qualquer tipo de constrangimento ou ameaça;

X - impedir ou dificultar o acesso gratuito do consumidor às informações existentes em cadastros, fichas, registros de dados pessoais e de consumo, arquivados sobre ele, bem como sobre as respectivas fontes;

XI - elaborar cadastros de consumo com dados irreais ou imprecisos;

XII - manter cadastros e dados de consumidores com informações negativas, divergentes da proteção legal;

XIII - deixar de comunicar, por escrito, ao consumidor a abertura de cadastro, ficha, registro de dados pessoais e de consumo, quando não solicitada por ele;

XIV - deixar de corrigir, imediata e gratuitamente, a inexatidão de dados e cadastros, quando solicitado pelo consumidor;

XV - deixar de comunicar ao consumidor, no prazo de cinco dias úteis, as correções cadastrais por ele solicitadas;

XVI - impedir, dificultar ou negar, sem justa causa, o cumprimento das declarações constantes de escritos particulares, recibos e pré-contratos concernentes às relações de consumo;

XVII - omitir em impressos, catálogos ou comunicações, impedir, dificultar ou negar a desistência contratual, no prazo de até sete dias a contar da assinatura do contrato ou do ato de recebimento do produto ou serviço, sempre que a contratação ocorrer fora do estabelecimento comercial, especialmente por telefone ou a domicílio;

XVIII - impedir, dificultar ou negar a devolução dos valores pagos, monetariamente atualizados, durante o prazo de reflexão, em caso de desistência do contrato pelo consumidor;

XIX - deixar de entregar o termo de garantia, devidamente preenchido com as informações previstas no parágrafo único do [art. 50 da Lei nº 8.078, de 1990](#);

XX - deixar, em contratos que envolvam vendas a prazo ou com cartão de crédito, de informar por escrito ao consumidor, prévia e adequadamente, inclusive nas comunicações publicitárias, o preço do produto ou do serviço em moeda corrente nacional, o montante dos juros de mora e da taxa efetiva anual de juros, os

acréscimos legal e contratualmente previstos, o número e a periodicidade das prestações e, com igual destaque, a soma total a pagar, com ou sem financiamento;

XXI - deixar de assegurar a oferta de componentes e peças de reposição, enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto, e, caso cessadas, de manter a oferta de componentes e peças de reposição por período razoável de tempo, nunca inferior à vida útil do produto ou serviço;

XXII - propor ou aplicar índices ou formas de reajuste alternativos, bem como fazê-lo em desacordo com aquele que seja legal ou contratualmente permitido;

XXIII - recusar a venda de produto ou a prestação de serviços, publicamente ofertados, diretamente a quem se dispõe a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos regulados em leis especiais;

XXIV - deixar de trocar o produto impróprio, inadequado, ou de valor diminuído, por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso, ou de restituir imediatamente a quantia paga, devidamente corrigida, ou fazer abatimento proporcional do preço, a critério do consumidor.

Art. 14. É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, esmo por omissão, capaz de induzir a erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedade, origem, preço e de quaisquer outros dados sobre produtos ou serviços.

§ 1º É enganosa, por omissão, a publicidade que deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço a ser colocado à disposição dos consumidores.

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

§ 3º O ônus da prova da veracidade (não-enganosidade) e da correção (não-abusividade) da informação ou comunicação publicitária cabe a quem as patrocina.

Art. 15. Estando a mesma empresa sendo acionada em mais de um Estado federado pelo mesmo fato gerador de prática infrativa, a autoridade máxima do sistema estadual poderá remeter o processo ao órgão coordenador do SNDC, que apurará o fato e aplicará as sanções respectivas.

Art. 16. Nos casos de processos administrativos em trâmite em mais de um Estado, que envolvam interesses difusos ou coletivos, a Secretaria Nacional do Consumidor poderá avocá-los, ouvida a Comissão Nacional Permanente de Defesa do Consumidor, e as autoridades máximas dos sistemas estaduais. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\).](#)

Art. 17. As práticas infrativas classificam-se em:

I - leves: aquelas em que forem verificadas somente circunstâncias atenuantes;

II - graves: aquelas em que forem verificadas circunstâncias agravantes.

### SEÇÃO III

#### Das Penalidades Administrativas

Art. 18. A inobservância das normas contidas na [Lei nº 8.078, de 1990](#), e das demais normas de defesa do consumidor constituirá prática infrativa e sujeitará o fornecedor às seguintes penalidades, que poderão ser aplicadas isolada ou cumulativamente, inclusive de forma cautelar, antecedente ou incidente no processo administrativo, sem prejuízo das de natureza cível, penal e das definidas em normas específicas:

I - multa;

II - apreensão do produto;

III - inutilização do produto;

IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;

V - proibição de fabricação do produto;

VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviços;

VII - suspensão temporária de atividade;

VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;

IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;

X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;

XI - intervenção administrativa;

XII - imposição de contrapropaganda.

§ 1º Responderá pela prática infrativa, sujeitando-se às sanções administrativas previstas neste Decreto, quem por ação ou omissão lhe der causa, concorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

§ 2º As penalidades previstas neste artigo serão aplicadas pelos órgãos oficiais integrantes do SNDC, sem prejuízo das atribuições do órgão normativo ou regulador da atividade, na forma da legislação vigente.

§ 3º As penalidades previstas nos incisos III a XI deste artigo sujeitam-se a posterior confirmação pelo órgão normativo ou regulador da atividade, nos limites de sua competência.

Art. 19. Toda pessoa física ou jurídica que fizer ou promover publicidade enganosa ou abusiva ficará sujeita à pena de multa, cumulada com aquelas previstas no artigo anterior, sem prejuízo da competência de outros órgãos administrativos.

Parágrafo único. Incide também nas penas deste artigo o fornecedor que:

a) deixar de organizar ou negar aos legítimos interessados os dados fáticos, técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem publicitária;

b) veicular publicidade de forma que o consumidor não possa, fácil e imediatamente, identificá-la como tal.

Art. 20. Sujeitam-se à pena de multa os órgãos públicos que, por si ou suas empresas concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de

empreendimento, deixarem de fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Art. 21. A aplicação da sanção prevista no inciso II do art. 18 terá lugar quando os produtos forem comercializados em desacordo com as especificações técnicas estabelecidas em legislação própria, na [Lei nº 8.078, de 1990](#), e neste Decreto.

§ 1º Os bens apreendidos, a critério da autoridade, poderão ficar sob a guarda do proprietário, responsável, preposto ou empregado que responda pelo gerenciamento do negócio, nomeado fiel depositário, mediante termo próprio, proibida a venda, utilização, substituição, subtração ou remoção, total ou parcial, dos referidos bens.

§ 2º A retirada de produto por parte da autoridade fiscalizadora não poderá incidir sobre quantidade superior àquela necessária à realização da análise pericial.

Art. 22. Será aplicada multa ao fornecedor de produtos ou serviços que, direta ou indiretamente, inserir, fizer circular ou utilizar-se de cláusula abusiva, qualquer que seja a modalidade do contrato de consumo, inclusive nas operações securitárias, bancárias, de crédito direto ao consumidor, depósito, poupança, mútuo ou financiamento, e especialmente quando:

I - impossibilitar, exonerar ou atenuar a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços ou implicar renúncia ou disposição de direito do consumidor;

II - deixar de reembolsar ao consumidor a quantia já paga, nos casos previstos na [Lei nº 8.078, de 1990](#);

III - transferir responsabilidades a terceiros;

IV - estabelecer obrigações consideradas iníquas ou abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, incompatíveis com a boa-fé ou a equidade;

V - estabelecer inversão do ônus da prova em prejuízo do consumidor;

VI - determinar a utilização compulsória de arbitragem;

VII - impuser representante para concluir ou realizar outro negócio jurídico pelo consumidor;

VIII - deixar ao fornecedor a opção de concluir ou não o contrato, embora obrigando o consumidor;

IX - permitir ao fornecedor, direta ou indiretamente, variação unilateral do preço, juros, encargos, forma de pagamento ou atualização monetária;

X - autorizar o fornecedor a cancelar o contrato unilateralmente, sem que igual direito seja conferido ao consumidor, ou permitir, nos contratos de longa duração ou de trato sucessivo, o cancelamento sem justa causa e motivação, mesmo que dada ao consumidor a mesma opção;

XI - obrigar o consumidor a ressarcir os custos de cobrança de sua obrigação, sem que igual direito lhe seja conferido contra o fornecedor;

XII - autorizar o fornecedor a modificar unilateralmente o conteúdo ou a qualidade do contrato após sua celebração;

XIII - infringir normas ambientais ou possibilitar sua violação;

XIV - possibilitar a renúncia ao direito de indenização por benfeitorias necessárias;

XV - restringir direitos ou obrigações fundamentais à natureza do contrato, de tal modo a ameaçar o seu objeto ou o equilíbrio contratual;

XVI - onerar excessivamente o consumidor, considerando-se a natureza e o conteúdo do contrato, o interesse das partes e outras circunstâncias peculiares à espécie;

XVII - determinar, nos contratos de compra e venda mediante pagamento em prestações, ou nas alienações fiduciárias em garantia, a perda total das prestações pagas, em benefício do credor que, em razão do inadimplemento, pleitear a rescisão do contrato e a retomada do produto alienado, ressalvada a cobrança judicial de perdas e danos comprovadamente sofridos;

XVIII - anunciar, oferecer ou estipular pagamento em moeda estrangeira, salvo nos casos previstos em lei;

XIX - cobrar multas de mora superiores a dois por cento, decorrentes do inadimplemento de obrigação no seu termo, conforme o disposto no [§ 1º do art. 52 da Lei nº 8.078, de 1990](#), com a redação dada pela [Lei nº 9.298, de 1º de agosto de 1996](#);

XX - impedir, dificultar ou negar ao consumidor a liquidação antecipada do débito, total ou parcialmente, mediante redução proporcional dos juros, encargos e demais acréscimos, inclusive seguro;

XXI - fazer constar do contrato alguma das cláusulas abusivas a que se refere o art. 56 deste Decreto;

XXII - elaborar contrato, inclusive o de adesão, sem utilizar termos claros, caracteres ostensivos e legíveis, que permitam sua imediata e fácil compreensão, destacando-se as cláusulas que impliquem obrigação ou limitação dos direitos contratuais do consumidor, inclusive com a utilização de tipos de letra e cores diferenciados, entre outros recursos gráficos e visuais;

XXIII - que impeça a troca de produto impróprio, inadequado, ou de valor diminuído, por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso, ou a restituição imediata da quantia paga, devidamente corrigido, ou fazer abatimento proporcional do preço, a critério do consumidor.

Parágrafo único. Dependendo da gravidade da infração prevista nos incisos dos arts. 12, 13 e deste artigo, a pena de multa poderá ser cumulada com as demais previstas no art. 18, sem prejuízo da competência de outros órgãos administrativos.

Art. 23. Os serviços prestados e os produtos remetidos ou entregues ao consumidor, na hipótese prevista no inciso IV do art. 12 deste Decreto, equiparam-se às amostras grátis, inexistindo obrigação de pagamento.

Art. 24. Para a imposição da pena e sua graduação, serão considerados:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - os antecedentes do infrator, nos termos do art. 28 deste Decreto.

Art. 25. Consideram-se circunstâncias atenuantes:

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

II - ser o infrator primário;

III - ter o infrator adotado as providências pertinentes para minimizar ou de imediato reparar os efeitos do ato lesivo.

Art. 26. Consideram-se circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator, comprovadamente, cometido a prática infrativa para obter vantagens indevidas;

III - trazer a prática infrativa conseqüências danosas à saúde ou à segurança do consumidor;

IV - deixar o infrator, tendo conhecimento do ato lesivo, de tomar as providências para evitar ou mitigar suas conseqüências;

V - ter o infrator agido com dolo;

VI - ocasionar a prática infrativa dano coletivo ou ter caráter repetitivo;

VII - ter a prática infrativa ocorrido em detrimento de menor de dezoito ou maior de sessenta anos ou de pessoas portadoras de deficiência física, mental ou sensorial, interdidas ou não;

VIII - dissimular-se a natureza ilícita do ato ou atividade;

IX - ser a conduta infrativa praticada aproveitando-se o infrator de grave crise econômica ou da condição cultural, social ou econômica da vítima, ou, ainda, por ocasião de calamidade.

Art. 27. Considera-se reincidência a repetição de prática infrativa, de qualquer natureza, às normas de defesa do consumidor, punida por decisão administrativa irrecorrível.

Parágrafo único. Para efeito de reincidência, não prevalece a sanção anterior, se entre a data da decisão administrativa definitiva e aquela da prática posterior houver decorrido período de tempo superior a cinco anos.

Art. 28. Observado o disposto no art. 24 deste Decreto pela autoridade competente, a pena de multa será fixada considerando-se a gravidade da prática infrativa, a extensão do dano causado aos consumidores, a vantagem auferida com o ato infrativo e a condição econômica do infrator, respeitados os parâmetros estabelecidos no [parágrafo único do art. 57 da Lei nº 8.078, de 1990](#).

#### CAPÍTULO IV DA DESTINAÇÃO DA MULTA E DA ADMINISTRAÇÃO DOS RECURSOS

Art. 29. A multa de que trata o [inciso I do art. 56 e caput do art. 57 da Lei nº 8.078, de 1990](#), reverterá para o Fundo pertinente à pessoa jurídica de direito público que impuser a sanção, gerido pelo respectivo Conselho Gestor.

Parágrafo único. As multas arrecadadas pela União e órgãos federais reverterão para o Fundo de Direitos Difusos de que tratam a [Lei nº 7.347, de 1985](#), e [Lei nº 9.008, de 21 de março de 1995](#), gerido pelo Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos - CFDD.

Art. 30. As multas arrecadadas serão destinadas ao financiamento de projetos relacionados com os objetivos da Política Nacional de Relações de Consumo, com a defesa dos direitos básicos do consumidor e com a modernização administrativa dos órgãos públicos de defesa do consumidor, após aprovação pelo respectivo Conselho Gestor, em cada unidade federativa.

Art. 31. Na ausência de Fundos municipais, os recursos serão depositados no Fundo do respectivo Estado e, faltando este, no Fundo federal.

Parágrafo único. O Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos, Difusos poderá apreciar e autorizar recursos para projetos especiais de órgãos e entidades federais, estaduais e municipais de defesa do consumidor.

Art. 32. Na hipótese de multa aplicada pelo órgão coordenador do SNDC nos casos previstos pelo art. 15 deste Decreto, o Conselho Federal Gestor do FDD restituirá aos fundos dos Estados envolvidos o percentual de até oitenta por cento do valor arrecadado.

#### CAPÍTULO V DO PROCESSO ADMINISTRATIVO SEÇÃO I Das Disposições Gerais

Art. 33. As práticas infrativas às normas de proteção e defesa do consumidor serão apuradas em processo administrativo, que terá início mediante:

I - ato, por escrito, da autoridade competente;

I - lavratura de auto de infração;

III - reclamação.

§ 1º Antecedendo à instauração do processo administrativo, poderá a autoridade competente abrir investigação preliminar, cabendo, para tanto, requisitar dos fornecedores informações sobre as questões investigadas, resguardado o segredo industrial, na forma do disposto no [§ 4º do art. 55 da Lei nº 8.078, de 1990](#).

§ 2º A recusa à prestação das informações ou o desrespeito às determinações e convocações dos órgãos do SNDC caracterizam desobediência, na forma do art. 330 do Código Penal, ficando a autoridade administrativa com poderes para determinar a imediata cessação da prática, além da imposição das sanções administrativas e civis cabíveis.

#### SEÇÃO II Da Reclamação

Art. 34. O consumidor poderá apresentar sua reclamação pessoalmente, ou por telegrama, carta, telex, fac-símile ou qualquer outro meio de comunicação, a quaisquer dos órgãos oficiais de proteção e defesa do consumidor.

#### SEÇÃO III Dos Autos de Infração, de Apreensão e do Termo de Depósito

Art. 35. Os Autos de infração, de Apreensão e o Termo de Depósito deverão ser impressos, numerados em série e preenchidos de forma clara e precisa, sem entrelinhas, rasuras ou emendas, mencionando:

I - o Auto de Infração:

- a) o local, a data e a hora da lavratura;
  - b) o nome, o endereço e a qualificação do autuado;
  - c) a descrição do fato ou do ato constitutivo da infração;
  - d) o dispositivo legal infringido;
  - e) a determinação da exigência e a intimação para cumpri-la ou impugná-la no prazo de dez dias;
  - f) a identificação do agente autuante, sua assinatura, a indicação do seu cargo ou função e o número de sua matrícula;
  - g) a designação do órgão julgador e o respectivo endereço;
  - h) a assinatura do autuado;
- II - o Auto de Apreensão e o Termo de Depósito:
- a) o local, a data e a hora da lavratura;
  - b) o nome, o endereço e a qualificação do depositário;
  - c) a descrição e a quantidade dos produtos apreendidos;
  - d) as razões e os fundamentos da apreensão;
  - e) o local onde o produto ficará armazenado;
  - f) a quantidade de amostra colhida para análise;
  - g) a identificação do agente autuante, sua assinatura, a indicação do seu cargo ou função e o número de sua matrícula;
  - h) a assinatura do depositário;
  - i) as proibições contidas no § 1º do art. 21 deste Decreto.

Art. 36. Os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depósito serão lavrados pelo agente autuante que houver verificado a prática infrativa, preferencialmente no local onde foi comprovada a irregularidade.

Art. 37. Os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depósito serão lavrados em impresso próprio, composto de três vias, numeradas tipograficamente.

§ 1º Quando necessário, para comprovação de infração, os Autos serão acompanhados de laudo pericial.

§ 2º Quando a verificação do defeito ou vício relativo à qualidade, oferta e apresentação de produtos não depender de perícia, o agente competente consignará o fato no respectivo Auto.

Art. 38. A assinatura nos Autos de Infração, de Apreensão e no Termo de Depósito, por parte do autuado, ao receber cópias dos mesmos, constitui notificação, sem implicar confissão, para os fins do art. 44 do presente Decreto.

Parágrafo único. Em caso de recusa do autuado em assinar os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depósito, o Agente competente consignará o fato nos Autos e no Termo, remetendo-os ao autuado por via postal, com Aviso de Recebimento (AR) ou outro procedimento equivalente, tendo os mesmos efeitos do caput deste artigo.

## SEÇÃO IV Da Instauração do Processo Administrativo por Ato de Autoridade Competente

Art. 39. O processo administrativo de que trata o art. 33 deste Decreto poderá ser instaurado mediante reclamação do interessado ou por iniciativa da própria autoridade competente.

Parágrafo único. Na hipótese de a investigação preliminar não resultar em processo administrativo com base em reclamação apresentada por consumidor, deverá este ser informado sobre as razões do arquivamento pela autoridade competente.

Art. 40. O processo administrativo, na forma deste Decreto, deverá, obrigatoriamente, conter:

I - a identificação do infrator;

II - a descrição do fato ou ato constitutivo da infração;

III - os dispositivos legais infringidos;

IV - a assinatura da autoridade competente.

Art. 41. A autoridade administrativa poderá determinar, na forma de ato próprio, constatação preliminar da ocorrência de prática presumida.

## SEÇÃO V Da Notificação

Art. 42. A autoridade competente expedirá notificação ao infrator, fixando o prazo de dez dias, a contar da data de seu recebimento, para apresentar defesa, na forma do art. 44 deste Decreto.

§ 1º A notificação, acompanhada de cópia da inicial do processo administrativo a que se refere o art. 40, far-se-á:

I - pessoalmente ao infrator, seu mandatário ou preposto;

II - por carta registrada ao infrator, seu mandatário ou preposto, com Aviso de Recebimento (AR).

§ 2º Quando o infrator, seu mandatário ou preposto não puder ser notificado, pessoalmente ou por via postal, será feita a notificação por edital, a ser afixado nas dependências do órgão respectivo, em lugar público, pelo prazo de dez dias, ou divulgado, pelo menos uma vez, na imprensa oficial ou em jornal de circulação local.

## SEÇÃO VI Da Impugnação e do Julgamento do Processo Administrativo

Art. 43. O processo administrativo decorrente de Auto de Infração, de ato de ofício de autoridade competente, ou de reclamação será instruído e julgado na esfera de atribuição do órgão que o tiver instaurado.

Art. 44. O infrator poderá impugnar o processo administrativo, no prazo de dez dias, contados processualmente de sua notificação, indicando em sua defesa:

I - a autoridade julgadora a quem é dirigida;

II - a qualificação do impugnante;



III - as razões de fato e de direito que fundamentam a impugnação;

IV - as provas que lhe dão suporte.

Art. 45. Decorrido o prazo da impugnação, o órgão julgador determinará as diligências cabíveis, podendo dispensar as meramente protelatórias ou irrelevantes, sendo-lhe facultado requisitar do infrator, de quaisquer pessoas físicas ou jurídicas, órgãos ou entidades públicas as necessárias informações, esclarecimentos ou documentos, a serem apresentados no prazo estabelecido.

Art. 46. A decisão administrativa conterá relatório dos fatos, o respectivo enquadramento legal e, se condenatória, a natureza e gradação da pena.

§ 1º A autoridade administrativa competente, antes de julgar o feito, apreciará a defesa e as provas produzidas pelas partes, não estando vinculada ao relatório de sua consultoria jurídica ou órgão similar, se houver.

§ 2º Julgado o processo e fixada a multa, será o infrator notificado para efetuar seu recolhimento no prazo de dez dias ou apresentar recurso.

§ 3º Em caso de provimento do recurso, os valores recolhidos serão devolvidos ao recorrente na forma estabelecida pelo Conselho Gestor do Fundo.

Art. 47. Quando a cominação prevista for a contrapropaganda, o processo poderá ser instruído com indicações técnico-publicitárias, das quais se intimará o autuado, obedecidas, na execução da respectiva decisão, as condições constantes do [§ 1º do art. 60 da Lei nº 8.078, de 1990](#).

## SEÇÃO VII Das Nulidades

Art. 48. A inobservância de forma não acarretará a nulidade do ato, se não houver prejuízo para a defesa.

Parágrafo único. A nulidade prejudica somente os atos posteriores ao ato declarado nulo e dele diretamente dependentes ou de que sejam conseqüência, cabendo à autoridade que a declarar indicar tais atos e determinar o adequado procedimento saneador, se for o caso.

## SEÇÃO VIII

### Dos Recursos Administrativos

Art. 49. Das decisões da autoridade competente do órgão público que aplicou a sanção caberá recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados da data da intimação da decisão, a seu superior hierárquico, que proferirá decisão definitiva.

Parágrafo único. No caso de aplicação de multas, o recurso será recebido, com efeito suspensivo, pela autoridade superior.

Art. 50. Quando o processo tramitar no âmbito do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, o julgamento do feito será de responsabilidade do Diretor daquele órgão, cabendo recurso ao titular da Secretaria Nacional do Consumidor, no prazo de dez dias, contado da data da intimação da decisão, como segunda e última instância recursal. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\)](#).

Art. 51. Não será conhecido o recurso interposto fora dos prazos e condições estabelecidos neste Decreto.

Art. 52. Sendo julgada insubsistente a infração, a autoridade julgadora recorrerá à autoridade imediatamente superior, nos termos fixados nesta Seção, mediante declaração na própria decisão.

Art. 53. A decisão é definitiva quando não mais couber recurso, seja de ordem formal ou material.

Art. 54. Todos os prazos referidos nesta Seção são preclusivos.

## SEÇÃO IX Da Inscrição na Dívida Ativa

Art. 55. Não sendo recolhido o valor da multa em trinta dias, será o débito inscrito em dívida ativa do órgão que houver aplicado a sanção, para subsequente cobrança executiva.

## CAPÍTULO VI DO ELENCO DE CLÁUSULAS ABUSIVAS E DO CADASTRO DE FORNECEDORES SEÇÃO I Do Elenco de Cláusulas Abusivas

Art. 56. Na forma do [art. 51 da Lei nº 8.078, de 1990](#), e com o objetivo de orientar o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, a Secretaria Nacional do Consumidor divulgará, anualmente, elenco complementar de cláusulas contratuais consideradas abusivas, notadamente para o fim de aplicação do disposto no inciso IV do **caput** do art. 22. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012\)](#).

§ 1º Na elaboração do elenco referido no caput e posteriores inclusões, a consideração sobre a abusividade de cláusulas contratuais se dará de forma genérica e abstrata.

§ 2º O elenco de cláusulas consideradas abusivas tem natureza meramente exemplificativa, não impedindo que outras, também, possam vir a ser assim consideradas pelos órgãos da Administração Pública incumbidos da defesa dos interesses e direitos protegidos pelo Código de Defesa do Consumidor e legislação correlata.

§ 3º A apreciação sobre a abusividade de cláusulas contratuais, para fins de sua inclusão no elenco a que se refere o caput deste artigo, se dará de ofício ou por provocação dos legitimados referidos no [art. 82 da Lei nº 8.078, de 1990](#).

## SEÇÃO II Do Cadastro de Fornecedores

Art. 57. Os cadastros de reclamações fundamentadas contra fornecedores constituem instrumento essencial de defesa e orientação dos consumidores, devendo os órgãos públicos competentes assegurar sua publicidade, contabilidade e continuidade, nos termos do [art. 44 da Lei nº 8.078, de 1990](#).

Art. 58. Para os fins deste Decreto, considera-se:

I - cadastro: o resultado dos registros feitos pelos órgãos públicos de defesa do consumidor de todas as reclamações fundamentadas contra fornecedores;

II - reclamação fundamentada: a notícia de lesão ou ameaça a direito de consumidor analisada por órgão público de defesa do consumidor, a requerimento ou de ofício, considerada procedente, por decisão definitiva.

Art. 59. Os órgãos públicos de defesa do consumidor devem providenciar a divulgação periódica dos cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores.

§ 1º O cadastro referido no caput deste artigo será publicado, obrigatoriamente, no órgão de imprensa oficial local, devendo a entidade responsável dar-lhe a maior publicidade possível por meio dos órgãos de comunicação, inclusive eletrônica.

§ 2º O cadastro será divulgado anualmente, podendo o órgão responsável fazê-lo em período menor, sempre que julgue necessário, e conterá informações objetivas, claras e verdadeiras sobre o objeto da reclamação, a identificação do fornecedor e o atendimento ou não da reclamação pelo fornecedor.

§ 3º Os cadastros deverão ser atualizados permanentemente, por meio das devidas anotações, não podendo conter informações negativas sobre fornecedores, referentes a período superior a cinco anos, contado da data da intimação da decisão definitiva.

Art. 60. Os cadastros de reclamações fundamentadas contra fornecedores são considerados arquivos públicos, sendo informações e fontes a todos acessíveis, gratuitamente, vedada a utilização abusiva ou, por qualquer outro modo, estranha à defesa e orientação dos consumidores, ressalvada a hipótese de publicidade comparativa.

Art. 61. O consumidor ou fornecedor poderá requerer em cinco dias a contar da divulgação do cadastro e mediante petição fundamentada, a retificação de informação inexata que nele conste, bem como a inclusão de informação omitida, devendo a autoridade competente, no prazo de dez dias úteis, pronunciar-se, motivadamente, pela procedência ou improcedência do pedido.

Parágrafo único: No caso de acolhimento do pedido, a autoridade competente providenciará, no prazo deste artigo, a retificação ou inclusão de informação e sua divulgação, nos termos do § 1º do art. 59 deste Decreto.

Art. 62. Os cadastros específicos de cada órgão público de defesa do consumidor serão consolidados em cadastros gerais, nos âmbitos federal e estadual, aos quais se aplica o disposto nos artigos desta Seção.

## CAPÍTULO VII

### Das Disposições Gerais

Art. 63. Com base na [Lei nº 8.078, de 1990](#), e legislação complementar, a Secretaria Nacional do Consumidor poderá expedir atos administrativos, visando à fiel observância das normas de proteção e defesa do consumidor. ([Redação dada pelo Decreto nº 7.738, de 2012](#)).

Art. 64. Poderão ser lavrados Autos de Comprovação ou Constatação, a fim de estabelecer a situação real de mercado, em determinado lugar e momento, obedecido o procedimento adequado.

Art. 65. Em caso de impedimento à aplicação do presente Decreto, ficam as autoridades competentes autorizadas a requisitar o emprego de força policial.

Art. 66. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 67. Fica [revogado o Decreto nº 861, de 9 de julho de 1993](#).

Brasília, 20 de março de 1997; 176º da Independência e 109º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

*Nelson A. Jobim*

**Este texto não substitui o publicado no DOU de 21.3.1997**

**Decreto nº 5.053, de 22/04/2004**  
**(DOU de 23.4.2004)**

*Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem, e dá outras providências.*

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o que dispõe o art. 12 do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969,

**DECRETA:**

Art. 1º Fica aprovado o anexo Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem.

Art. 2º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar normas complementares referentes à fabricação, ao controle de qualidade, à comercialização e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes para a normalização do Regulamento, inclusive as aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Sul - Mercosul.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados os [Decretos nºs 1.662, de 6 de outubro de 1995, 2.062, de 7 de novembro de 1996, e o art. 5º do Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976](#).  
Brasília, 22 de abril de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

*Roberto Rodrigues*

**Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.4.2004**

**A N E X O**

**REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO E DOS ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM OU COMERCIEM**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º A inspeção e a fiscalização dos produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem serão reguladas pelas determinações previstas neste Regulamento.

Art. 2º A execução da inspeção e da fiscalização de que trata este Regulamento é atribuição do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização do comércio de produtos de uso veterinário poderão ser realizadas pelas Secretarias de Agricultura dos Estados e do Distrito Federal, por delegação de competência.

Art. 2º-A. Para os efeitos deste Regulamento, considera-se: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - análise de fiscalização - análise efetuada por laboratório oficial em produtos submetidos ao regime instituído por este Regulamento; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - biodisponibilidade - indica a velocidade e o grau com que uma substância ativa ou a sua forma molecular terapêuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

III - bioequivalência - equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade quando estudados sob um mesmo desenho experimental, nas mesmas espécies animais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

IV - comércio - atividade que consiste na compra, venda, cessão ou transferência de produtos de uso veterinário; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

V - controle da qualidade - conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade de cada partida dos produtos abrangidos por este Regulamento, com o objetivo de verificar se satisfaz as normas de identidade, atividade, pureza, inocuidade, eficácia e segurança; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

VI - Denominação Comum Brasileira - DCB - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal competente; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

VII - Denominação Comum Internacional - DCI - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde - OMS ou, na sua falta, a denominação reconhecida pela comunidade científica internacional; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

VIII - equivalência terapêutica - quando a administração, na mesma dose, de medicamentos veterinários terapêuticamente equivalentes gera efeitos iguais quanto à eficácia, à segurança e, no caso de animais de produção, ao período de carência, avaliados por meio de ensaios clínicos nas mesmas espécies animais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

IX - farmacovigilância - conjunto de medidas de monitoramento pós-comercialização, destinadas a detectar, identificar, avaliar, relatar e monitorar os eventos adversos que ocorrem com o uso de produtos de uso veterinários a partir do momento em que sejam disponibilizados para comercialização; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

X - laboratório oficial - laboratório do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou credenciado; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XI - laboratório de referência - laboratório indicado em relação contida em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de reconhecida idoneidade e

capacidade técnica; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XII - matéria-prima - substância ativa ou inativa que se emprega para a fabricação de produto de uso veterinário de natureza farmacêutica e demais produtos de que trata este Regulamento, mesmo que permaneça inalterada, experimente modificação, ou seja eliminada durante o processo de fabricação; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIII - medicamento genérico de uso veterinário - medicamento que contém os mesmos princípios ativos do medicamento de referência de uso veterinário, com a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, podendo ser com este intercambiável, permitindo-se diferir apenas em características relativas ao tamanho, formato, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos do produto, geralmente produzido após a expiração ou a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada sua bioequivalência, eficácia e segurança por meio de estudos farmacêuticos, devendo sempre ser designado pela Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional - DCI; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIV - medicamento de referência de uso veterinário - medicamento veterinário inovador registrado no órgão federal competente e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente nesse órgão, por ocasião do registro; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XV - medicamento similar de uso veterinário - medicamento de uso veterinário que contém o mesmo princípio ativo do medicamento de referência de uso veterinário registrado no órgão federal competente, com a mesma concentração e forma farmacêutica, mas cujos excipientes podem ou não ser idênticos, devendo atender às mesmas especificações das farmacopeias autorizadas e aos padrões de qualidade pertinentes e sempre ser identificado por nome comercial ou marca; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVI - natureza do produto - conjunto de características que determinam a classe do produto como farmacêutica ou biológica; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVII - produto acabado - produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para comercialização ou exposição à venda; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVIII - produto a granel - produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação, sem incluir as etapas de acondicionamento na embalagem primária e de rotulagem; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIX - produto semiacabado - substância ou mistura de substâncias que requeiram posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produto acabado; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XX - produto de uso veterinário - toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma

individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, incluindo os aditivos, suplementos promotores, melhoradores da produção animal, medicamentos, vacinas, antissépticos, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu **habitat**, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, ou também os produtos destinados ao embelezamento dos animais; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

XXI - produtos de uso veterinário que necessitam de cuidados especiais - produtos de natureza biológica, produtos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, produtos com ação antiparasitária, antimicrobiana e hormonal e outros produtos submetidos a condições especiais de conservação, manipulação ou emprego, conforme estabelecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

XXII - vencimento do produto - data limite para utilização da matéria-prima ou do produto, com base nos testes de estabilidade realizados pelo fabricante, mantidas as condições de armazenamento e de transporte. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 3º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento baixar regulamentos técnicos referentes à produção, comercialização, ao controle de qualidade e ao emprego dos produtos de uso veterinário, e demais medidas pertinentes à normalização deste Regulamento, inclusive aquelas aprovadas no âmbito do Grupo Mercado Comum do Mercosul, quando referente ao tema previsto neste artigo.

## CAPÍTULO II DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 4º Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comerce, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de licenciamento.

§ 1º A licença para funcionamento dos estabelecimentos de que trata este artigo será renovada anualmente, devendo a firma proprietária requerer a renovação até sessenta dias antes do seu vencimento.

§ 2º A renovação da licença deverá ser concedida até sessenta dias após a data do requerimento.

§ 3º A obrigatoriedade do registro para estabelecimentos que comerciem ou armazenem é aplicável somente àqueles que comerciem ou armazenem produtos de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 5º Para os fins deste Regulamento, entende-se por estabelecimento a unidade da empresa onde se processem quaisquer das atividades mencionadas no art. 1º deste Regulamento.



Art. 6º O registro a que se refere o art. 4º deverá ser solicitado pelo interessado, mediante requerimento por escrito, contendo as seguintes informações:

I - razão social da empresa proprietária;

II - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;

III - localização do estabelecimento (endereço completo);

IV - finalidade a que se destina o estabelecimento;

V - natureza dos produtos a serem importados, fabricados ou comercializados (farmacêutico, biológico ou farmoquímico);

VI - nome, qualificação e número de registro do responsável técnico; e

VII - dispositivos legais e específicos em que fundamenta o requerimento de registro.

§ 1º O requerimento deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - cópia autenticada do contrato social da empresa proprietária, devidamente registrado no órgão competente, contendo cláusula que especifique finalidade compatível com o propósito do registro solicitado;

II - cópia do cartão de inscrição no CNPJ;

III - relação dos produtos a serem fabricados, manipulados ou importados, especificando sua natureza e forma farmacêutica;

IV - declaração do responsável técnico, de que assume a responsabilidade técnica do estabelecimento e dos produtos a serem fabricados, comercializados ou importados; e

V - cópia da carteira de identidade profissional do responsável técnico.

§ 2º Tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador, fracionador, envasador ou rotulador, o requerimento de registro também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - memorial descritivo de instalações e equipamentos, assinado pelo responsável técnico;

II - planta baixa e cortes transversal e longitudinal, incluídos os fluxos de pessoas e de materiais; e  
[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - descrição do sistema de controle preventivo para evitar escapes de agentes infecciosos ou de resíduos contaminantes, observados os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, a manipulação e o armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico.  
[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

~~IV - descrição do sistema de controle preventivo para evitar contaminação do meio ambiente e risco para a saúde, observando os requisitos técnicos de segurança biológica, para a fabricação, manipulação e armazenamento dos produtos, segundo normas específicas para cada categoria de produto ou agente biológico.~~

§ 3º O registro e licenciamento dos estabelecimentos a que se refere o art. 4º serão concedidos após inspeção e aprovação das instalações.

§ 4º A inspeção a que se refere o § 3º não será aplicável aos estabelecimentos que: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - distribuam, exportem ou importem produtos de uso veterinário; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - comerciem e armazenem produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - manipulem produtos de uso veterinário e que estejam em situação regular perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, como farmácias de manipulação. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 5º Não será obrigatória a realização de inspeção e aprovação prévias das instalações por ocasião da renovação da licença. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 7º O estabelecimento fabricante ou importador, que não fabricou ou não importou produtos no período de dois anos, terá sua licença de funcionamento automaticamente cancelada.

§ 1º O disposto no **caput** não se aplica ao estabelecimento que, por iniciativa motivada de seu proprietário, comunique a interrupção de suas atividades ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º A interrupção a que se refere o § 1º não poderá ser superior a cinco anos, sob pena de cancelamento do registro. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º A retomada das atividades interrompidas nos termos do §1º deverá ser previamente autorizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 4º Cancelada a licença de funcionamento do fabricante ou do importador, as licenças dos produtos ficam automaticamente canceladas. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 8º Alterações relacionadas à localização ou às instalações do estabelecimento deverão ser previamente comunicadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º Caso as alterações afetem as atividades específicas do estabelecimento, a empresa deverá comunicar a suspensão das atividades e o período de paralisação no ato de comunicação previsto no **caput**. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#).

§ 2º Concluídas as alterações de que trata o **caput**, o interessado deverá comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de inspeção ou autorização de funcionamento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)



§ 3º O prazo para inspeção ou autorização de funcionamento não deverá exceder sessenta dias a partir da data da comunicação de que trata o § 2º. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 9º A transferência de propriedade ou alteração de razão social dos estabelecimentos deverão ser informadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para efeito de legalização, no prazo máximo de quinze dias.

§ 1º A legalização deverá ser efetivada no prazo máximo de sessenta dias após a solicitação.

§ 2º Caso a legalização não ocorra no prazo previsto no § 1º, considerar-se-á efetivada, sujeita à reavaliação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a qualquer tempo.

Art. 10. O proprietário ou fabricante estabelecido no exterior, que pretenda exportar produto de uso veterinário para o Brasil, qualquer que seja sua natureza, deverá ter representante exclusivo e legalmente habilitado.

Parágrafo único. A exclusividade de que trata o **caput** não será exigida no caso de produtos de uso veterinário indicados exclusivamente como aditivos melhoradores de desempenho à base de antimicrobianos e ou como anticoccidianos. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

### CAPÍTULO III DAS INSTALAÇÕES

Art. 11. O estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade de produtos para si ou para terceiros deverá contar com instalações e equipamentos adequados, que atendam às normas de Boas Práticas de Fabricação - BPF estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, aos regulamentos específicos de produção, ao controle de qualidade e biossegurança por ele definidos, e também às normas de higiene e segurança do trabalho, estabelecidas pelos órgãos oficiais competentes, além de garantir os seguintes requisitos, no que se aplicar:

I - área destinada à manipulação ou fabricação de produtos veterinários, com instalações que satisfaçam o volume e a capacidade de produção declarados;

II - instalações industriais em edificações fisicamente separadas das construções destinadas a residências ou outras a elas não relacionadas;

III - construção de piso, paredes e teto das áreas de manipulação, fabricação ou depósito, cujos desenho e material utilizados assegurem condições adequadas aos procedimentos de limpeza e desinfecção;

IV - equipamentos, utensílios e condições necessárias para a finalidade a que se propõe;

V - área de armazenamento destinada a:

a) depósito de matérias-primas, materiais de embalagem e materiais intermediários, a granel, e produtos acabados;

b) materiais em quarentena;

c) depósito de produtos acabados em quarentena ou liberados; e

d) depósito de produtos reprovados, devolvidos, recolhidos e para contraprova;

VI - que a área a que se refere o inciso V seja projetada e adaptada de forma a assegurar condições adequadas de estocagem; e

VII - áreas auxiliares:

a) para descanso e refeitório, separadas das demais áreas;

b) destinadas a vestiários, lavatórios, banheiros e sanitários, de fácil acesso e suficientes para o número de usuários, sendo que os sanitários não deverão ter comunicação direta com as áreas de produção e armazenamento; e

c) de manutenção, separadas das áreas de produção.

§ 1º As dependências do estabelecimento onde se realizem os controles da qualidade de matérias-primas e de produtos acabados deverão estar fisicamente separadas da área de produção.

§ 2º A direção do estabelecimento deverá adotar medidas para que todas as pessoas que manipulem produtos veterinários recebam instruções adequadas e contínuas sobre manipulação higiênica dos referidos produtos, e orientação quanto aos cuidados com a higiene pessoal.

§ 3º O estabelecimento deverá dispor de meios capazes de eliminar os riscos da poluição decorrentes dos processos da industrialização, em consonância com as normas ambientais vigentes, e com aquelas que impeçam o escape de agentes infecciosos que possam causar efeitos nocivos à saúde pública e aos animais.

§ 4º O estabelecimento deverá dispor de sistema de abastecimento de água potável, com sistema de tratamento, pressão e temperatura convenientes, e com adequado sistema de distribuição e proteção contra a contaminação, devendo os efluentes e águas residuais ser tratados antes do deságüe na rede geral, a fim de eliminar microorganismos e substâncias contaminantes, resultantes dos diversos sistemas operativos.

Art. 12. Tratando-se de unidade fabril mista, destinada à fabricação de produtos biológicos, farmacêuticos, farmoquímicos e alimentos com medicamentos, será obrigatória a existência de instalações separadas, dotadas de sistema de ar independente, para a fabricação de cada um deles, e, além disso:

I - quando se tratar de fabricação de cefalosporínicos, citostáticos, hormônios, penicilínicos e pesticidas de uso veterinário, será obrigatória a existência de instalações separadas, dotadas de sistemas de ar independente, para a fabricação de cada um;

II - quando se tratar de manipulação de vírus e de bactérias e de fabricação de soros hiperimunes, será obrigatória a existência de instalações separadas para cada atividade, dotadas de sistemas de ar independente;

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - nas áreas onde se fabricam os produtos citados nos incisos I e II deste artigo, será permitida a produção em campanha, nas mesmas instalações, para produtos da mesma classe terapêutica e mesma natureza, desde que sejam adotadas as precauções específicas e sejam

realizadas as validações de limpeza e de descontaminação necessárias; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

IV - no caso de produtos que exijam refrigeração, deverá dispor de equipamentos adequados para sua correta conservação e para o registro gráfico das variações de temperatura.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento disciplinará os casos em que serão admitidas medidas alternativas à exigência de sistemas de ar independente de que trata o inciso II do **caput**.

[\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 13. O estabelecimento que fabrique ou manipule produtos farmacêuticos injetáveis, ou que exijam condições assépticas de produção e de envase, deverá dispor de áreas destinadas especificamente para essas finalidades, e que atendam aos seguintes requisitos:

I - cada área deverá ser independente, e piso, paredes, teto, portas e janelas devem ser revestidos com material impermeável, não-absorvente e lavável, de modo a permitir e assegurar perfeita higiene, limpeza ou desinfecção, além de possuir sistema de renovação de ar que assegure a ausência de contaminação do produto final;

II - deverá haver o mínimo de saliências projetadas e de equipamentos; as superfícies deverão ser lisas, sem frestas e de cor clara; a união entre as paredes e os pisos, e entre as paredes e os tetos, deverá ser côncava e hermética, e os canos e dutos deverão estar instalados de forma a facilitar a limpeza; pias e ralos serão permitidos apenas nas áreas não-assépticas;

III - as áreas de manipulação deverão ser providas de mesas revestidas de material impermeável, de equipamento e de instrumental necessários às demais práticas que nelas se processem;

IV - os vestiários deverão ser projetados sob a forma de câmaras fechadas, ventiladas com ar filtrado, e utilizados de modo a permitir a separação dos diversos estágios de mudança de vestuário, para reduzir a contaminação;

V - os equipamentos e materiais para limpeza e assepsia das mãos deverão estar sempre disponíveis no interior dos vestiários;

VI - dispor de câmaras e antecâmaras, cujas portas devem ser operadas por sistemas de travas e de alerta visual ou auditivo, para evitar que sejam abertas simultaneamente;

VII - o suprimento de ar filtrado deverá dispor de filtros absolutos, com eficiência de noventa e nove vírgula noventa e sete por cento no insuflamento, e manter pressão positiva com relação às áreas vizinhas, sob todas as condições operacionais, devendo ser preservada a ventilação efetiva da área;

VIII - quando possuir biotério, cujos animais sejam utilizados para produção ou controle in vivo, deverá atender às normas e aos registros das condições ambientais, de higiene, limpeza, desinfecção e manejo; e

IX - o vestuário utilizado nas áreas de produção ou inoculação de animais deverá estar limpo e, após o uso, ser lavado, desinfetado ou esterilizado; todo o pessoal que

adentrar essas áreas deve respeitar procedimentos de higiene pessoal.

Art. 14. O estabelecimento fabricante de produto biológico deverá possuir prédios e instalações construídos ou adaptados para tais objetivos, e que preencham os seguintes requisitos:

I - piso, paredes, teto, portas e janelas deverão ser revestidos com material impermeável, não absorvente e lavável, de modo a permitir e assegurar perfeita higiene, limpeza e desinfecção; as superfícies deverão ser lisas, sem frestas, e de cor clara; e a união entre as paredes e os pisos, e entre as paredes e os tetos, deverá ser côncava e hermética, para facilitar a limpeza;

II - contar com sistema de biossegurança adequado à norma específica para cada agente, planejado de modo a evitar riscos de contaminação do meio ambiente, e de contaminação cruzada entre os microorganismos que possam sobreviver em consequência dos diversos sistemas operativos;

III - assegurar separação e independência das áreas limpas e contaminadas, garantindo boas condições de higiene e limpeza em ambas; essas áreas deverão contar com barreiras de entrada e saída para o trânsito entre elas, de tal forma que as pessoas e os equipamentos que ingressem nas referidas áreas respeitem as medidas de higiene e biossegurança recomendadas;

IV - o acesso às áreas mencionadas no inciso III deverá ocorrer por intermédio dos vestiários;

V - contar com câmaras frigoríficas e congeladores, dotados de termorreguladores de precisão e aparelho de registro gráfico, cujo sistema de funcionamento assegure a uniformidade da temperatura, para adequada conservação de matérias-primas e produtos acabados que exijam baixa temperatura para estocagem;

VI - possuir câmaras-estufas dotadas dos mesmos equipamentos e recursos técnicos mencionados no inciso V;

VII - possuir, quando exigido pela norma específica do produto, biotério, cujos animais sejam utilizados para produção ou controle in vivo, o qual deverá respeitar normas e registros das condições ambientais, de higiene, de limpeza, de desinfecção e manejo, e dispor de infectórios para animais inoculados, absolutamente isolados do exterior, tendo sistema próprio de ventilação, com filtragem nas entradas e saídas de ar, e métodos eficazes de recolhimento, tratamento e descontaminação das excretas dos mencionados animais, dos materiais utilizados e dos cadáveres;

VIII - o vestuário, utilizado nas áreas de produção ou infectório, deverá estar sempre limpo e, após o uso, ser lavado, desinfetado ou esterilizado; todo o pessoal que adentrar a essas áreas deverá respeitar procedimentos de higiene pessoal;

IX - os vestiários deverão ser projetados sob a forma de câmaras fechadas, ventiladas com ar filtrado, e utilizados de modo a estabelecer a separação dos diversos estágios de mudança de vestuário, para reduzir o risco de contaminação;

X - os equipamentos e materiais para a limpeza das mãos deverão estar sempre disponíveis, no interior dos vestiários;

XI - dispor de antecâmaras nas áreas de produção e envase, cujas portas deverão ser operadas por sistemas de travas e de alerta visual ou auditivo, para evitar que sejam abertas simultaneamente;

XII - o suprimento de ar filtrado deverá dispor de filtros absolutos, com eficiência de noventa e nove vírgula noventa e sete por cento, no sistema de insuflamento e na exaustão, e manter pressão positiva ou negativa, com gradiente de pressão em relação às áreas vizinhas sob todas as condições operacionais, devendo ser preservada a ventilação efetiva da área;

XIII - a área de envase deverá atender às normas específicas para cada agente patógeno; e

XIV - dispor de abastecimento de nitrogênio, quando necessário.

Parágrafo único. Poder-se-á trabalhar com diferentes microorganismos, desde que se mantenham as mesmas condições de controle correspondentes a cada microorganismo em particular.

Art. 15. O estabelecimento que apenas comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário deverá cumprir as normas de higiene e segurança do trabalho, e atender aos seguintes requisitos:

I - dispor de local adequado para o armazenamento, fisicamente separado de dependências residenciais ou de produtos incompatíveis com a finalidade específica do estabelecimento; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - contar com dependências adequadas para a correta conservação dos produtos, com ambientes secos e ventilados, construídas com material que os protejam de temperaturas incompatíveis, e assegurem condições de limpeza e desinfecção; e

III - quando trabalhar com produtos que exijam refrigeração, deverá dispor de equipamento para registro das variações de temperatura.

Parágrafo único. O estabelecimento referido no **caput** poderá ainda contratar terceiros para a execução do disposto neste artigo. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 16. O estabelecimento que apenas realize o controle da qualidade para terceiros deverá atender aos requisitos quanto a instalações, a serem definidos em norma específica pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

#### CAPÍTULO IV DA TERCEIRIZAÇÃO

Art. 17. O estabelecimento fabricante poderá terceirizar, mediante celebração de contrato, a fabricação, o controle de qualidade e o armazenamento dos produtos de uso veterinário a estabelecimento legalmente registrado para o exercício da atividade objeto da terceirização, após comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º Para os fins deste Regulamento, entende-se por estabelecimento fabricante aquele que exerce atividade fabril no território nacional.

§ 2º O contrato de terceirização estabelecerá as atribuições de cada uma das partes, a duração, as operações contratadas, as exigências legais e providências técnicas a elas relacionadas, de acordo com o registro do produto e da autorização de funcionamento do estabelecimento fabricante contratado.

§ 3º Na contratação do controle de qualidade, a aprovação final para liberação do produto será dada pelo responsável técnico do contratante.

§ 4º O estabelecimento contratado não poderá subcontratar os serviços objeto do contrato referido no **caput** deste artigo.

§ 5º A rescisão, a denúncia, o término, a suspensão temporária e qualquer alteração do contrato referido no **caput** deste artigo deverão ser comunicados pelo contratante ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de sete dias úteis, após a sua formalização entre as partes contratantes.

§ 6º No caso de elaboração de produto acabado, ou envase final, o contratado obriga-se a entregar ao contratante todas as unidades do produto, identificadas e com respectivo número da partida, data da fabricação e do vencimento.

§ 7º A responsabilidade pelas irregularidades nos produtos de que trata este artigo caberá ao laboratório fabricante e ao proprietário do registro, ficando ambos sujeitos às penalidades previstas neste Regulamento.

§ 8º Não será concedido registro de produto para fins de terceirização a estabelecimento que não seja fabricante, ou que não esteja em atividade fabril.

§ 9º Poderá ser permitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após avaliação prévia, a fabricação de produtos em regime de comodato.

§ 10. Na terceirização do armazenamento não será exigido o registro do estabelecimento terceirizado, exceto se este for armazenar produtos de uso veterinário de natureza biológica e outros que necessitem de cuidados especiais. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

#### CAPÍTULO V DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 18. O estabelecimento e produto referidos neste Regulamento, para serem registrados, deverão possuir responsável técnico com qualificação comprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e legalmente registrado no órgão de fiscalização do exercício profissional respectivo.

§ 1º Para o estabelecimento, a responsabilidade técnica deverá atender os seguintes requisitos:

I - tratando-se de estabelecimento fabricante de produto biológico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário;

II - tratando-se de estabelecimento que apenas comercie ou distribua produto acabado, será exigida responsabilidade técnica do médico veterinário;

III - tratando-se de estabelecimento fabricante, manipulador ou fracionador de produto farmacêutico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico;

IV - tratando-se de estabelecimento que importe, armazene ou apenas exporte, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico, conforme a natureza do produto;

V - tratando-se de estabelecimento que apenas realize o controle da qualidade para terceiros, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário, ou farmacêutico, ou químico industrial de nível superior, conforme a natureza do produto; ou

VI - tratando-se de estabelecimento que fabrique produto farmoquímico, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico industrial.

§ 2º Para produto, a responsabilidade técnica deverá atender os seguintes requisitos:

I - tratando-se de produto biológico, será exigida a responsabilidade de médico veterinário;

II - tratando-se de produto farmacêutico, será exigida a responsabilidade técnica de médico veterinário ou farmacêutico; ou

III - tratando-se de produto farmoquímico, será exigida a responsabilidade técnica de farmacêutico ou químico industrial de nível superior.

Art. 19. Para suprir eventual afastamento temporário do responsável técnico titular, a empresa deverá comunicar previamente a substituição, nos termos do art. 18, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\).](#)

Parágrafo único. O responsável técnico substituto responderá solidariamente, durante o período de afastamento do titular.

Art. 20. É obrigatória ao responsável técnico e, na sua ausência, ao seu substituto, a observância a este Regulamento e às normas complementares, no âmbito de sua competência, e assegurar que:

I - os produtos fabricados ou comercializados estejam registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - os produtos expostos à venda estejam dentro do prazo de validade e, quando expirado, sejam recolhidos para inutilização;

III - os produtos que exijam refrigeração estejam armazenados e sejam entregues ao comprador, na temperatura recomendada na rotulagem ou bula;

IV - os produtos suspeitos de adulteração tenham sua comercialização suspensa, informando ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e ao fabricante;

V - os produtos sejam adquiridos de estabelecimentos licenciados;

VI - a armazenagem seja feita de acordo com as recomendações de rotulagem ou bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade;

VII - seja obedecida a legislação relativa às especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas ao controle especial, ou às recomendações

inerentes à prescrição obrigatória do médico veterinário, contidas na rotulagem;

VIII - os produtos sejam vendidos na embalagem original, sem violação do dispositivo de fechamento ou lacre, e sem fracionamento na revenda;

IX - sejam adotados os procedimentos de segurança, no estabelecimento, quanto aos produtos que ofereçam risco ao meio ambiente, aos animais ou ao homem, especialmente quando da ocorrência de acidente que provoque vazamento ou exposição do conteúdo do produto;

X - o comprador ou usuário receba orientação adequada quanto à conservação, ao manuseio e uso correto do produto; e

XI - cada produto acondicionado em embalagens coletivas, para venda unitária, deve estar acompanhado da respectiva bula.

Art. 21. Ocorrendo o afastamento definitivo do responsável técnico, deverá ser imediatamente comunicado pelo estabelecimento, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que procederá ao cancelamento da responsabilidade técnica.

Parágrafo único. No caso de estabelecimento fabricante, a responsabilidade do técnico que se afasta persiste em relação à partida do produto fabricado durante o período em que esteve como responsável técnico, até o vencimento dela.

Art. 22. A responsabilidade técnica pela fabricação do produto, inclusive quando fabricado por terceiros ou quando importado, será do responsável técnico do estabelecimento proprietário do registro desse produto.

Art. 23. No caso de estabelecimento fabricante, o responsável técnico ou, na sua ausência, o responsável técnico substituto, deverá estar presente no estabelecimento durante o processo de produção.

## CAPÍTULO VI DO REGISTRO DOS PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

Art. 24. O produto de uso veterinário, produzido no País ou importado, para efeito de licenciamento, deverá ser registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~Parágrafo único.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.444, de 2015\)](#)

~~Art. 25.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 8.444, de 2015\)](#)

§ 1º Dada a importância dos produtos veterinários no diagnóstico, na prevenção, no tratamento e na erradicação das enfermidades dos animais, na produção de alimentos e nas questões sobre seu impacto na saúde pública, todo produto deverá cumprir com as mais exigentes normas de qualidade, matérias-primas, processos de produção e de produtos terminados, para o qual se tomarão por referência as reconhecidas internacionalmente.

§ 2º Para cumprimento das questões relativas ao impacto sobre a saúde, de que trata o § 1º, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ouvirá o setor responsável da área de saúde.

Art. 26. O registro a que se refere o art. 24 deverá ser solicitado pela empresa proprietária do produto, ou,



quando se tratar de produto importado, pelo seu representante legal no Brasil, mediante requerimento contendo as seguintes informações:

I - razão social da firma requerente;

II - finalidade do registro;

III - número de registro do estabelecimento requerente;

IV - nome completo do produto; e

V - nome, qualificação e número de registro do responsável técnico pelo produto.

§ 1º O requerimento deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - relatório técnico elaborado de acordo com o roteiro definido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - modelo de rotulagem elaborado conforme disposto neste Regulamento;

III - declaração do responsável técnico assumindo a responsabilidade pela fabricação do produto no Brasil; e

IV - declaração do importador assumindo a responsabilidade sobre o produto importado.

§ 2º Tratando-se de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

I - cópia da documentação original de registro, que comprove as informações do relatório técnico do produto importado;

II - documento legal emitido pelo proprietário no país de origem, redigido em língua portuguesa, que comprove a representação do produto e que responsabilize seu representante pelo cumprimento das exigências deste Regulamento, inclusive no caso de infrações e de penalidades; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - certificado de habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante, no país de origem; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

IV - certificado de registro, autorização de venda livre, no país de origem, ou certificado de fabricação exclusiva para exportação, especificada a fórmula completa ou a composição, as indicações e a validade. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º O relatório técnico a que se refere o inciso I do § 1º deste artigo deverá informar os procedimentos específicos para inativação do produto, visando à sua inutilização e ao seu descarte, em conformidade com as normas de segurança biológica e ambiental existentes.

Art. 26-A. Para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário, o interessado, observado o disposto no art. 26 e nas normas complementares a este Regulamento, deverá comprovar, cumulativamente: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - bioequivalência em relação ao medicamento de referência de uso veterinário; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - equivalência terapêutica nas espécies animais a que se destina; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

III - taxa de excreção, determinação de resíduos e período de carência equivalentes aos do medicamento de referência de uso veterinário, quando destinados a animais para o consumo humano, de acordo com os critérios e parâmetros previstos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 1º As provas de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica, taxa de excreção e depleção de resíduos devem ser realizadas em laboratórios de referência às expensas da empresa solicitante do registro e sob a sua responsabilidade. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 2º As provas previstas no § 1º devem ser realizadas em cada espécie animal, em todas as vias de administração, de acordo com a indicação do medicamento de referência. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 3º A critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, poderá ser solicitada a realização de estudos nas condições brasileiras para fins de registro de medicamento genérico de uso veterinário importado. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 4º O pedido de registro de medicamento genérico pelo interessado deverá conter a indicação do medicamento de referência de uso veterinário registrado. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 5º Não serão admitidos, para fim de registro de medicamento genérico de uso veterinário: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - soluções parenterais de pequeno e grande volumes, isentas de fármacos, tais como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - produtos biológicos, derivados do plasma e do sangue; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

III - fitoterápicos; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

IV - outros produtos indicados em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 27. As despesas decorrentes do envio e da devolução da documentação e da análise do dossiê técnico, necessários à concessão do registro de produto veterinário, correrão a expensas da empresa solicitante do registro.

Art. 28. Decorridos quarenta e cinco dias da protocolização do pedido de registro do produto no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando este não houver se manifestado, será imediatamente emitida licença provisória válida por um ano. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos produtos de uso veterinário que sejam considerados casos especiais, nos termos do [§ 4º do art. 3º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969](#). [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)



§ 2º Para os fins do § 1º consideram-se casos especiais os produtos de uso veterinário que: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - necessitem de cuidados especiais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - apresentem alta complexidade técnica; ou [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - possam gerar impacto significativo à saúde animal ou humana. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 29. Havendo necessidade de maiores informações, o interessado terá o prazo de quarenta e cinco dias para prestá-las, a contar da data de sua ciência.

§ 1º O prazo para emissão do registro reinicia-se a partir do cumprimento de todos os itens da exigência.

§ 2º O descumprimento da exigência no prazo concedido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento motivará a anulação e o arquivamento do processo.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá conceder prorrogação de prazos para o cumprimento dos itens da exigência, por solicitação do requerente.

Art. 30. A licença que habilitará a comercialização do produto de uso veterinário elaborado no País ou importado terá validade por dez anos, renovável, por períodos sucessivos de igual duração, a pedido do interessado.

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º A renovação da licença de que trata o **caput** deverá ser solicitada até a data do seu vencimento.

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º A licença cuja renovação tenha sido requerida nos termos do § 1º permanecerá válida até a conclusão do processo de avaliação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º Vencida a licença do produto sem que o interessado tenha solicitado sua renovação, o registro do produto será automaticamente cancelado. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 31. Ocorrendo o cancelamento do registro ou da autorização de fabricação de produto importado no país de origem, fica o importador obrigado a informar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de cancelamento do registro.

~~Art. 32. O produto licenciado, nacional ou importado, que não tiver sua comercialização comprovada durante três anos consecutivos, terá sua licença automaticamente cancelada. [\(Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)~~

Art. 33. Fica vedada a adoção de nome idêntico para produto nacional ou importado de fórmula ou composição diferente, ainda que do mesmo estabelecimento fabricante ou importador.

§ 1º Poderá ser aprovado o nome do produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que

apresentada a prova de titularidade da marca, pelo seu titular, com a conseqüente substituição do nome do produto do pedido de registro anterior.

§ 2º Quando ficar comprovado conflito por semelhança ou identidade de nome ou marca de produto já registrado, a empresa, que obteve o registro com nome ou marca colidente ou semelhante, deverá efetuar a modificação no prazo de trinta dias contados da data do recebimento da notificação do órgão fiscalizador.

§ 3º Não será concedido registro a produto que possui nome comercial colidente com outra marca de produto que foi objeto de apreensão por não conter registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mesmo que a solicitante possua propriedade da marca.

§ 4º A fabricação de partidas-piloto ou experimental independe de autorização, devendo ser precedida de notificação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 5º O disposto no **caput** e nos § 1º e § 2º não se aplica aos medicamentos genéricos de uso veterinário.

[\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 34. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá recusar o registro de denominação proposta pelo estabelecimento para seu produto, quando induzir a falsas conclusões sobre sua composição, indicações terapêuticas, modo de usar, aplicação e procedência, ou denominações que enalteçam a marca.

Parágrafo único. O indeferimento do pedido de denominação deverá ser formalmente justificado ao estabelecimento solicitante.

Art. 35. A empresa detentora do registro de produto com determinada marca, ao pretender modificação de fórmula que implique mudança do princípio ativo, deverá requerer o cancelamento do registro do primeiro produto, podendo ser autorizado o uso da mesma marca, desde que o novo produto permaneça com as mesmas indicações terapêuticas, e que seja informada, na rotulagem, a mudança da fórmula.

Art. 36. Quando o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, baseado em bibliografia reconhecida internacionalmente, determinar alterações no registro de um produto, tais como indicações, período de carência, posologia, via de aplicação e outras, a mesma exigência será feita para produtos similares ou congêneres, a qualquer tempo, independentemente da validade da licença.

Art. 37. As alterações do registro de produto de uso veterinário devem ser previamente comunicadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 1º Ato específico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá os critérios e os procedimentos necessários à execução do disposto no **caput**. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º Alterações de rotulagem que não impliquem modificações de dizeres técnicos previamente aprovados ficam dispensadas de comunicação ao Ministério da

Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 38. Não serão concedidos registro e licenciamento para produto nacional ou importado, de formulação idêntica à de produto já registrado, com nome diferente, do mesmo estabelecimento proprietário, exceto quando se tratar de medicamento genérico veterinário. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Parágrafo único. Tratando-se de produto biológico, é considerado idêntico o produto que apresentar o mesmo tipo de antígeno, cepa ou amostra, com número idêntico de passagens e adjuvantes, independentemente dos demais componentes da fórmula.

## CAPÍTULO VII DA ROTULAGEM

Art. 39. A bula, o rótulo-bula, o cartucho-bula, o rótulo e o cartucho, ou invólucro, apresentarão os seguintes dizeres:

I - nome completo do produto (marca mais complemento);

II - legenda USO VETERINÁRIO, escrita em destaque na face principal;

III - descrição dos ingredientes ativos e respectivos quantitativos e, no caso de produto biológico, a sua composição;

IV - indicações detalhadas, quando couber, dos agentes etiológicos e das espécies animais susceptíveis, da finalidade e do uso;

V - doses, por espécie animal, forma de aplicação, duração do tratamento e instruções de uso;

VI - advertências, precauções, efeitos colaterais, contra-indicações, interações medicamentosas e antídotos;

VII - condições de armazenamento (temperatura, quando for o caso);

VIII - período de carência (quando existir);

IX - declaração de venda sob receita veterinária (quando for o caso);

X - nome do órgão registrante, número e data do registro;

XI - nome, endereço e CNPJ do estabelecimento detentor do registro, ou do representante do importador, ou do distribuidor exclusivo, e do fabricante, mesmo quando terceirizado;

XII - nome e número do registro profissional do responsável técnico;

XIII - PARTIDA, ou abreviadamente PART., seguida da citação do número da partida de fabricação do produto, apresentando caracteres numéricos ou alfanuméricos, cuja codificação será definida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XIV - FABRICAÇÃO, ou abreviadamente FABR., seguida da citação da data da fabricação do produto, apresentando mês e ano, sendo o mês identificado pelas suas três primeiras letras, em maiúsculas, e o ano em algarismos arábicos, por extenso, ou apenas com os dois últimos dígitos;

XV - VENCIMENTO, ou abreviadamente VENC., seguido da citação da data do vencimento do produto, apresentado na forma do inciso XIV deste artigo; e

XVI - legenda: "PRODUTO IMPORTADO", em destaque, quando se tratar de produto importado.

§ 1º O rótulo-bula, o cartucho-bula, o rótulo e o cartucho, ou invólucro, apresentarão, ainda, dizeres referentes:

I - à quantidade de unidades ou doses (comprimidos, drágeas, pastilhas, pílulas, ampolas e outros assemelhados), contida na embalagem ou no acondicionamento comercial;

II - à massa ou ao volume do produto contido em embalagem ou acondicionamento comercial, no caso de pó ou líquido, de qualquer natureza;

III - à quantidade mínima em massa, no caso de preparações pastosas ou semi-sólidas (pomadas, pastas, unguentos e equivalentes), e de grânulos ou granulados; e

IV - ao comprimento, à massa ou a unidades contidos na embalagem ou acondicionamento, quando se tratar de materiais de penso ou curativos.

§ 2º Poderá ser excluída dos rótulos a fórmula ou composição do produto, exceto seu princípio ativo, as indicações e o modo de usar ou outros dados exigidos, quando figurem na respectiva bula ou no cartucho-bula.

§ 3º As ampolas e os pequenos envases deverão indicar a denominação do produto e o número da partida, enquanto os demais dados exigidos neste artigo constarão de sua bula ou do cartucho-bula.

§ 4º No rótulo do diluente para produto injetável, deverão estar especificados sua natureza, volume, nome comercial, partida, fabricação e vencimento, exceto quando se tratar de água destilada ou bidestilada.

§ 5º Os estabilizantes ou similares, quando em envases separados, deverão especificar sua natureza, dispensada a inclusão do nome comercial, da partida e do vencimento.

§ 6º No caso de recipientes acondicionados em embalagem coletiva, esta deverá apresentar rótulo e conter número de bulas correspondente ao número de recipientes.

§ 7º As condições de armazenamento (temperatura, umidade e luz) inerentes a cada produto deverão constar, de forma clara e detalhada, da bula e do rótulo, ou do rótulo-bula.

§ 8º A impressão da partida, da fabricação e do vencimento deverá ser feita de forma indelével, de fácil leitura e localização, sendo vedado o uso de etiquetas para tal fim.

§ 9º Excluem-se dos dizeres de bula os incisos XIII, XIV e XV do **caput** deste artigo.

§ 10. Os medicamentos de referência ou similar de uso veterinário, além do previsto neste artigo, ostentarão também, obrigatoriamente, com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nos prospectos e nos materiais promocionais, a DCB ou, na sua falta, a DCI, que deverão ser grafadas em letras ou em caracteres cujo tamanho não seja inferior a duas vezes o tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou da marca. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 11. Os medicamentos genéricos de uso veterinário serão designados apenas pela DCB e, na sua ausência, pela DCI. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 12. A rotulagem dos medicamentos genéricos de uso veterinário deverá seguir padrão de fácil identificação pelos consumidores, a ser estabelecido segundo critérios definidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em ato complementar. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 40. A rotulagem do produto será redigida em língua portuguesa, apresentando-se em dimensões suficientes para fácil leitura, não sendo permitido o uso de etiquetas para superposição de texto.

Parágrafo único. É permitido constar texto em outro idioma, desde que não conflitante com o aprovado em língua portuguesa, sob responsabilidade do estabelecimento fabricante ou importador.

Art. 41. Nas vacinas destinadas, exclusivamente, a cães e gatos, é facultado o uso de rótulos auto-adesivos e destacáveis, de modo a permitir sua transposição para a documentação sanitária do animal.

## CAPÍTULO VIII DA TRANSFERÊNCIA DA TITULARIDADE

Art. 42. O registro de produto poderá ser transferido por seu titular a outro estabelecimento fabricante ou importador, devendo a solicitação estar acompanhada de documento legal de cessão e da licença original do produto.

§ 1º Tratando-se de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado do documento mencionado no art. 26, § 2º, inciso II, deste Regulamento, para o novo representante no Brasil.

§ 2º Aprovada a transferência de titularidade de que trata o **caput**, será outorgado um novo licenciamento, mantido o prazo de validade da licença anterior. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 43. O novo titular só poderá fabricar ou importar o produto a partir da outorga do licenciamento em seu nome. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

## CAPÍTULO IX DA ISENÇÃO DE REGISTRO

Art. 44. Fica isento de registro:

I - o produto de uso veterinário importado que se destine exclusivamente à entidade oficial ou particular para fins de: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

a) pesquisas e experimentações científicas, sob controle de médico veterinário; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

b) programas sanitários oficiais; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - os produtos de uso veterinário sem ação terapêutica, destinados exclusivamente à higiene e ao embelezamento dos animais;

III - o produto farmacêutico e produto biológico semi-acabado (a granel) importados, quando destinados à fabricação de produto já registrado, devendo o importador

manter registro em sistema de arquivo no estabelecimento, com os seguintes dados: origem, procedência, quantidade utilizada, em quais produtos e quantidades remanescentes;

IV - o produto importado por pessoas físicas, não submetido a regime especial de controle, em quantidade para uso individual e que não se destine à comercialização, devendo ser solicitada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a prévia autorização de importação, acompanhada de receita de médico veterinário e de informações, como o nome do produto, a fórmula completa ou a composição, as características físicas e químicas, as indicações de uso, espécies animais a que se destina, origem e procedência, quantidade a ser importada, data e local provável de chegada ao País;

V - o material biológico, o agente infeccioso e a semente destinados à experimentação ou fabricação de produtos, devendo ser solicitada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a autorização prévia de importação;

VI - o instrumental cirúrgico, material para sutura, gases, gesso, bandagem elástica, penso, esparadrapo, pistola dosadora, seringa, agulha hipodérmica, água destilada e bidestilada ampogada para injeção, sonda, estetoscópio, aparelhos para clínica médica veterinária;

VII - o artigo de seleiro ou de correeiro, para qualquer animal, incluindo as trelas, joelheira, focinheira, manta de sela e artigos semelhantes, de couro ou reconstituído e de quaisquer outros materiais;

VIII - a areia para deposição de excremento ou micção de animal;

IX - artefato, acessório, brinquedo e objetos de metal, de plástico, de couro, de madeira, de tecido e de outros materiais, destinados à identificação, ao adestramento, condicionamento, à contenção ou diversão de animal; e

X - o produto para aplicação em superfícies como tapete, cortina, parede, muro, mobiliário, almofada e assemelhados, destinado exclusivamente a manter o cão e o gato afastados do local em que foram aplicados, apresentado sob a forma de cristais, grânulos, pellets, aerossol, líquidos concentrados, líquidos premidos, produtos desodorizantes de ambiente e repelentes usados no ambiente.

XI - produto homeopático de uso veterinário, constituído por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias líquidas ou sólidas, sem marca ou nome comercial, em quaisquer potências, preparado na diluição decimal ou centesimal conforme os métodos oficiais descritos em farmacopeias homeopáticas e em matérias médicas homeopáticas aceitas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que não caracterize fabricação industrial; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XII - produto de uso veterinário preparado mediante manipulação em estabelecimentos registrados exclusivamente para esta finalidade, a partir de fórmula, forma farmacêutica, posologia e modo de usar constante de uma prescrição do médico veterinário e que não caracterize fabricação industrial; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIII - diluente para sêmen; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XIV - vacinas autógenas, de acordo com os critérios e parâmetros previstos em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XV - as matérias-primas destinadas exclusivamente à comercialização para fabricantes de produtos de uso veterinário registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento empregadas e utilizadas em sua fabricação; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

XVI - meios de cultura, kits destinados a exame ambiental e industrial, reagentes e materiais de referência destinados a testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial e kits de diagnóstico **in vitro**, exceto os destinados a diagnosticar doenças dos animais por reação antígeno **versus** anticorpo. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 1º A solicitação de importação dos produtos de que trata o inciso I do **caput** deverá ser aprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, previamente ao embarque do produto, contendo: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - nome, forma farmacêutica e apresentação, fórmula ou composição, características, indicações de uso e espécies animais a que se destina, origem, procedência e quantidade do produto a ser importado;

II - local e data provável da chegada do material;

III - órgão e técnicos responsáveis pela pesquisa, experimentação ou pelo programa sanitário; e

IV - delineamento experimental compreendendo:

a) objetivo;

b) local de realização;

c) metodologia e critérios de avaliação; e

d) cronograma de execução.

§ 2º A isenção de que trata o inciso III do **caput** deste artigo contempla apenas os estabelecimentos fabricantes do produto acabado.

§ 3º A isenção prevista para os produtos descritos no inciso I do **caput** somente terá validade pelo prazo máximo de três anos, findo o qual o produto ficará sujeito a registro na forma deste Regulamento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 4º Os produtos a que se refere o inciso I do **caput** devem conter em seus rótulos, em caracteres destacados, a expressão “PROIBIDA A VENDA”. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 5º Constará, grafada de forma destacável e legível, do painel principal dos rótulos, rótulos-bulas, cartuchos, cartuchos-bulas e demais impressos dos produtos descritos nos incisos II e X do **caput** a frase “Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento”. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 6º É proibida a inclusão de indicações ou expressões de qualquer ação terapêutica ou tratamento na rotulagem e na propaganda dos produtos descritos nos incisos II, XI e XII do **caput**. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 7º Outros produtos de uso veterinário poderão ser dispensados do registro previsto neste Regulamento, por ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após análise de risco devidamente fundamentada. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 45. Para o desembaraço da importação, o fabricante deverá apresentar à autoridade sanitária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no local de desembarque, cópia da licença ou cópia da renovação da licença do produto acabado, em cuja fórmula estão descritos os farmoquímicos ou biológicos de que trata inciso III do art. 44. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

## CAPÍTULO X DO CONTROLE DA QUALIDADE

Art. 46. Os produtos de uso veterinário e as matérias primas empregadas na sua fabricação, deverão atender às normas de qualidade e segurança, obedecendo aos atos específicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no que se refere à identidade, à atividade, à pureza, à inocuidade, à esterilidade, à contagem e à identificação de patógenos, à eficácia, à potência e à segurança, segundo a natureza do produto. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - para produto biológico, pureza, identidade, titulação, sorologia, esterilidade, inocuidade, eficácia e potência/imunogenicidade;

II - para produto farmacêutico:

a) indicar os parâmetros dos limites de tolerância e dos desvios para as análises e dosagens dos princípios ativos da formulação, sempre que não existam especificações; e

b) cada partida de produto injetável produzida deve cumprir as provas microbiológicas: teste de esterilidade, contagem de microorganismos viáveis, pesquisa e identificação de patógenos;

III - para produto farmoquímico:

a) caracterização físico-química e biológica da substância, acompanhada de provas qualitativas ou quantitativas;

b) dispor de arquivo de dados relativos aos procedimentos, detalhando a data da reanálise de cada farmoquímico;

c) a documentação do controle de qualidade referente ao registro de uma partida deve ser mantida por um ano após a expiração do prazo de validade da partida, ou por cinco anos, para os produtos que não tenham o prazo de validade especificado; e

d) o farmoquímico que não possa ser analisado, devido à sua periculosidade, deve ser acompanhado do certificado de análise do fornecedor, que ficará arquivado no setor de controle de qualidade.

Parágrafo único. A área de controle de qualidade deverá possuir, por escrito, as especificações e os métodos analíticos usados para matérias-primas, produtos semi-acabados, acabados e materiais de embalagem.

Art. 46-A. Os fabricantes dos produtos de que trata este Regulamento deverão dispor de um sistema de garantia da qualidade que funcione de forma autônoma em



sua esfera de competência, com a finalidade de assegurar a observância das normas de qualidade e segurança a que se refere o art. 46 e deverão cuidar dos aspectos qualitativos das etapas de fabricação, da estabilidade dos produtos fabricados e da realização de todos os testes necessários para garantir o atendimento dos requisitos de qualidade de que trata este artigo. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 47. Para cada partida produzida, deverá ser elaborado protocolo de produção, abrangendo as seguintes informações:

I - número do protocolo;

II - nome completo ou código do produto e número da partida;

III - natureza do produto, características, componentes da fórmula, procedência, quantidade produzida, espécies e número de animais utilizados nas diferentes provas, resultados obtidos e outras referências para a identificação da qualidade do produto, de acordo com as normas e padrões estabelecidos pelas farmacopéias internacionais, ou pela técnica analítica apresentada pela empresa;

IV - nome do responsável técnico;

V - data da fabricação da partida, com a indicação do seu início e do seu término;

VI - operações e manufaturas;

VII - data do envase, quantidade produzida e envasada, por apresentação;

VIII - controles analíticos ou biológicos da partida, realizados segundo os padrões aprovados para cada tipo de produto, e resultados obtidos, ou, na ausência desses padrões, os da farmacopéia;

IX - número de amostras que devem ser colhidas e procedimentos que devem ser seguidos, segundo padrões estabelecidos especificamente para cada tipo de produto; e

X - data do vencimento.

Parágrafo único. A documentação deverá apresentar a assinatura do responsável pelo setor correspondente.

Art. 48. O estabelecimento fabricante ou importador deverá manter os certificados de análise e um mínimo de três amostras representativas de cada partida do produto fabricado ou importado, na embalagem original, por no mínimo um ano após a data do vencimento de sua validade.

§ 1º No caso de embalagem comercial maior que um quilograma, ou um litro, as amostras representativas serão de, no mínimo, cem gramas ou cem mililitros, respectivamente, e deverão conter todos os dados e indicações da rotulagem, e reproduzir no envase as características da embalagem comercial.

§ 2º O estabelecido no § 1º não se aplica a produto farmacêutico injetável ou a produto biológico.

## CAPÍTULO XI DA ANÁLISE DE FISCALIZAÇÃO

Art. 49. O serviço oficial efetuará a colheita de amostras de matérias-primas ou produtos acabados, em qualquer dos estabelecimentos mencionados no art. 1º, para fins de análise de fiscalização que será realizada pela rede de laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. Norma específica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento regulamentará os critérios para colheita de amostras e análise de fiscalização, em conformidade com a natureza e característica de cada produto.

Art. 50. Não sendo comprovada, por meio das análises de fiscalização ou da contraprova, qualquer infração, e sendo o produto considerado adequado para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho, liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 51. O interessado que não concordar com o resultado da análise de fiscalização poderá requerer contraprova, mediante o cumprimento dos seguintes requisitos:

I - a contraprova deverá ser requerida ao órgão fiscalizador de sua jurisdição, no prazo máximo de dez dias, contados da data do recebimento do resultado, mediante justificativa técnica;

II - não será concedida, sob qualquer hipótese, análise de contraprova a produto condenado em teste de esterilidade ou inocuidade, ou pesquisa de agentes estranhos à formulação do produto;

III - a contraprova, uma vez concedida, será realizada no mesmo laboratório da rede oficial que realizou a primeira análise, utilizando as amostras dos reténs da empresa e do laboratório oficial, mediante o emprego da mesma metodologia; e

IV - será facultado ao responsável técnico da empresa proprietária do produto acompanhar os testes referentes à contraprova.

Art. 52. Todo produto nacional ou importado, condenado ou reprovado em análise de fiscalização deverá ser inutilizado com supervisão do órgão controlador oficial, não sendo permitida qualquer forma de reaproveitamento ou devolução.

Parágrafo único. Qualquer produto que for reprovado em testes oficiais, em três partidas consecutivas, pelo mesmo motivo técnico, ou em seis partidas alternadas, por qualquer motivo técnico, terá a sua produção imediatamente suspensa, para realização de auditorias técnicas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 53. Para realização das análises de fiscalização, o estabelecimento fabricante ou importador deverá fornecer todos os insumos, incluídos animais, ovos e outros elementos indispensáveis. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Parágrafo único. As despesas com o fornecimento e a remessa dos insumos de que trata o **caput** serão custeadas pelo detentor do registro do produto. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 54. Não será realizada análise de contraprova se a amostra em poder do interessado ou do responsável legal apresentar indícios de violação.

Parágrafo único. Na hipótese de haver violação da amostra, será lavrado auto de infração.

Art. 55. Serão lavrados laudo e ata da análise de contraprova, assinados pelos peritos e arquivados os



originais no laboratório oficial, após a entrega de cópias à autoridade fiscalizadora e ao interessado.

Parágrafo único. Procedente o resultado da análise da fiscalização, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de infração.

## CAPÍTULO XII DA FISCALIZAÇÃO DE PRODUTO VETERINÁRIO IMPORTADO

Art. 56. Para fins de obtenção do registro de produto importado, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento realizará inspeção prévia no estabelecimento fabricante no país de origem, visando avaliar as condições de produção previstas nos arts. 11, 12, 13 e 14 deste Regulamento, além daquelas relacionadas com as normas de boas práticas de fabricação brasileira e com os regulamentos específicos dos produtos. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007\)](#)

§ 1º Em caso de renovação do registro de produto importado, o estabelecimento fabricante também poderá ser inspecionado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007\)](#)

§ 2º A inspeção de que trata este artigo será estabelecida mediante ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.296, de 2007\)](#)

Art. 57. Para liberação de produto importado, o interessado fica obrigado a apresentar à autoridade sanitária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no local de desembarque, cópia da licença do estabelecimento e do produto, ou autorização prévia de importação emitida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

— Parágrafo único. [\(Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 58. O produto importado licenciado, para ser desembarçado no local de desembarque, deverá estar rotulado em língua portuguesa.

Art. 59. Poderá ser autorizada, após prévia solicitação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a importação de produtos farmacêuticos e biológicos de uso veterinário, na forma a granel, em embalagens devidamente identificadas, com termos em língua portuguesa, contendo o nome do produto, o número da licença, o número da partida, a data da fabricação, o prazo de validade, a quantidade contida na embalagem e a expressão "USO VETERINÁRIO", para o devido envase e acabamento pela empresa importadora, detentora do respectivo registro do produto acabado, cujos dados serão de anotação obrigatória no sistema de arquivo da empresa.

Art. 60. Fica permitida a agregação do diluente fabricado localmente ao produto final importado, desde que em conformidade com o registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. As garantias de segurança para o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e para o consumidor deverão ser asseguradas por meio de informações claras e precisas, que permitam identificar o

produto importado e sua rastreabilidade no território nacional.

Art. 61. O produto importado só poderá ser comercializado após a realização do controle da qualidade pelo importador, ou, quando o exportador for certificado, observando as normas de BPF, de acordo com normas internacionais, ou quando apresentar o certificado de análise de controle de qualidade do país de origem.

Parágrafo único. O controle da qualidade poderá ser efetuado por laboratório próprio ou de terceiros, de acordo com o art. 17, no que couber.

Art. 62. O produto importado que não possuir registro ou autorização prévia ao desembarque, nem representante legalmente habilitado, ou que estiver em desacordo com seu registro, não será liberado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que determinará a sua imediata devolução à origem.

Art. 63. Cada partida do produto internalizado deverá ter seu protocolo de controle à disposição da fiscalização.

## CAPÍTULO XIII DA COMERCIALIZAÇÃO E DO EMPREGO [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 64. A comercialização dos produtos de uso veterinário somente será realizada por empresas registradas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou no órgão de defesa agropecuária dos Estados e do Distrito Federal. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

Art. 65. As empresas de que trata o art. 64 somente poderão comercializar ou expor à venda os produtos de uso veterinário registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e os isentos previstos no art. 44 deste Regulamento, desde que: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

I - estejam acondicionados em embalagem original de fabricação, intacta, sem violação, rompimento ou corrosão; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

II - estejam conservados em temperatura recomendada na rotulagem pelo fabricante; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

III - encontrem-se dentro do prazo de sua validade; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

IV - apresentem rotulagem sem rasuras, sem aposição de etiquetas, sem emendas ou danificadas; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

V - sejam mantidas suas características físico-químicas; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

VI - estejam com o número de bulas correspondente às unidades do produto. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 1º A comercialização ou exposição à venda de produtos de uso veterinário sob prescrição obrigatória de médico veterinário requer a apresentação de receita veterinária, com ou sem arquivamento, segundo ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015\)](#)

§ 2º A comercialização e o emprego dos produtos de uso veterinário sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, serão definidos em ato do

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.  
(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 3º É de responsabilidade da empresa titular do registro do produto de uso veterinário realizar a investigação completa de evento adverso a fim de identificar a causalidade entre este evento e o produto suspeito, e enviar estas informações para análise do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.  
(Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

§ 4º As empresas titulares do registro de produtos de uso veterinário devem dispor de serviço de farmacovigilância, na forma disposta em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

~~Art. 66.~~ (Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

Art. 67. O material de propaganda ou divulgação de produto não poderá indicar ou sugerir finalidade, modo de usar ou outras informações discordantes do especificado em seu registro ou contrariar as normas zoossanitárias vigentes.

#### CAPÍTULO XIV

##### DAS FRAUDES, ALTERAÇÕES E ADULTERAÇÕES

Art. 68. Para efeito deste Regulamento, considera-se substância ou produto alterado, adulterado, falsificado ou impróprio para uso veterinário aquele que:

I - esteja misturado ou adicionado a outras substâncias que possam modificar ou reduzir o seu valor terapêutico;

II - apresente composição diferente da registrada no licenciamento, por retirada ou substituição de um ou mais dos elementos da fórmula, no todo ou em parte, ou acrescido de substâncias estranhas ou elementos de qualidade inferior, na sua composição, ou modificado na sua dosagem;

III - apresente pureza, qualidade e autenticidade em condições discordantes com as exigências deste Regulamento;

IV - apresente invólucros ou rótulos rasurados ou com alterações do número da partida, da data da fabricação ou do vencimento, e outros elementos que possam induzir a erro, texto em língua estrangeira, e qualquer outra simbologia ou selo em desacordo com os impressos aprovados;

V - apresente concentrações dos constituintes da fórmula diferentes daquelas aprovadas no licenciamento;

VI - apresente o prazo de validade vencido;

VII - esteja mantido em temperatura inadequada para a sua conservação; ou

VIII - tenha sido reprovado na análise de fiscalização.

#### CAPÍTULO XV

##### DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO E DE FISCALIZAÇÃO

Art. 69. A infringência às disposições deste Regulamento e dos atos complementares será apurada em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração.

Parágrafo único. O processo será instruído em ordem cronológica direta, devendo ter todas as suas folhas numeradas sequencialmente e rubricadas.

#### CAPÍTULO XVI

##### DOS DOCUMENTOS DE FISCALIZAÇÃO

Art. 70. São documentos de fiscalização:

I - Auto de Infração;

II - Termo Aditivo;

III - Termo de Apreensão;

IV - Termo de Liberação;

~~V - Termo de Condenação;~~ (Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

VI - Termo de Inutilização;

VII - Termo de Interdição;

VIII - Termo de Cancelamento de Registro e de Licença para Funcionamento do Estabelecimento;

IX - Termo de Revelia;

X - Termo de Julgamento;

XI - Auto de Multa;

XII - Termo de Colheita de Amostra;

XIII - Termo de Depositário; e

XIV - Notificação.

Parágrafo único. Para os fins deste Regulamento, considera-se:

I - Auto de Infração - o documento destinado ao início do processo administrativo de apuração de infração prevista neste Regulamento;

II - Termo Aditivo - o documento destinado a corrigir eventuais impropriedades na emissão do auto de infração e a acrescentar informações nele omitidas;

III - Termo de Apreensão - o documento utilizado para reter produtos pelo tempo necessário às averiguações indicadas;

IV - Termo de Liberação - o documento destinado a liberar os produtos retidos;

~~V - Termo de Condenação - o documento destinado a condenar estabelecimento;~~ (Revogado pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

VI - Termo de Inutilização - o documento destinado a inutilizar produtos retidos;

VII - Termo de Interdição - o documento destinado a interromper parcialmente as atividades de um estabelecimento;

VIII - Termo de Cancelamento de Registro e de Licença para Funcionamento de Estabelecimento - o documento destinado a cancelar o registro do estabelecimento;

IX - Termo de Revelia - o documento destinado a comprovar a ausência de defesa no prazo legal;

X - Termo de Julgamento - o documento destinado a cientificar o infrator dos julgamentos proferidos em todas as instâncias administrativas;

XI - Auto de Multa - o documento pelo qual se aplica a multa por infração cometida;

XII - Termo de Colheita de Amostra - o documento destinado a comprovar a coleta de amostra de produto;

XIII - Termo de Depositário - o documento destinado a nomear o detentor do produto, para responder pela sua guarda, até ulterior deliberação; e

XIV - Notificação - comunicação a alguém de atos, para que se faça ou deixe de fazer alguma coisa.

Art. 71. O Auto de Infração será lavrado em impresso próprio, composto de 3 (três) vias numeradas tipograficamente, devendo ser preenchido de forma clara e precisa, sem entrelinhas, rasuras e emendas, do qual a primeira e a últimas vias ficarão com o órgão fiscalizador, e a segunda será entregue ao autuado, com ciência deste ou de seu preposto, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento, ou por outros meios hábeis, mencionando:

I - nome e endereço completo do estabelecimento, e CNPJ;

II - local, data e hora em que a infração foi constatada;

III - descrição da infração e dispositivo legal infringido;

IV - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura e do autuado, ou do representante legal deste último, ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas; e

V - prazo para defesa escrita e autoridade para a qual deverá ser dirigida.

Art. 72. O Termo Aditivo será lavrado em duas vias, do qual a primeira será juntada ao processo, e a segunda será entregue ao autuado, com ciência deste ou de seu preposto, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento.

Parágrafo único. O Termo Aditivo só poderá ser emitido antes da apresentação de defesa escrita, mediante a reabertura do respectivo prazo de defesa.

Art. 73. O Termo de Apreensão será lavrado em duas vias e deverá conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local e data da apreensão;

IV - identificação e quantidade do produto apreendido;

V - fundamento legal para a medida adotada;

VI - indicação e identificação do depositário;

VII - assinatura do responsável legal pelo produto, ou, em caso de recusa ou ausência, de duas testemunhas com identificações e endereços; e

VIII - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura.

Art. 74. O Termo de Condenação e o Termo de Inutilização serão lavrados em duas vias e deverão conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local, data da condenação e a destinação do produto;

IV - identificação e quantidade do produto condenado;

V - fundamento legal para a medida adotada;

VI - nome e assinatura do responsável legal pelo produto e, em caso de recusa ou ausência, de duas testemunhas com identificações e endereços; e

VII - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura.

Art. 75. O Termo de Julgamento deverá conter a motivação sobre a sanção aplicada, além da indicação da forma e dos meios para apresentação de recurso, e a sua notificação será entregue ao infrator pessoalmente, ou enviada por via postal, com aviso de recebimento, sempre encaminhada por meio de ofício.

Art. 76. O Auto de Multa será lavrado em três vias e deverá conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do CNPJ, caso o estabelecimento não esteja registrado;

III - local e data;

IV - fundamento legal para a medida adotada;

V - tipificação da infração com seus fundamentos legais;

VI - identificação e assinatura do agente da fiscalização responsável pela lavratura; e

VII - assinatura do autuado.

Art. 77. O Termo de Colheita de Amostra será lavrado em três vias, ficando a primeira e a última com a fiscalização, e a segunda com o detentor da mercadoria da qual foi colhida a amostra, devendo conter:

I - nome e endereço completo do estabelecimento;

II - número do registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do estabelecimento, ou do CNPJ, caso não esteja registrado;

III - identificação e quantidade colhida do produto;

IV - nome e assinatura do responsável legal pelo estabelecimento ou, na sua ausência ou recusa, o de duas testemunhas, com indicação de seus domicílios e números dos documentos de identificação; e

V - nome e assinatura do agente da fiscalização responsável por sua lavratura.

Art. 78. A notificação far-se-á pessoalmente, ao autuado ou fiscalizado, seu mandatário ou preposto, ou por carta registrada, ao autuado ou fiscalizado, com aviso de recebimento.

Parágrafo único. Na notificação, o agente da fiscalização responsável por sua lavratura definirá prazo para que o autuado ou fiscalizado dê cumprimento à obrigação notificada.

## CAPÍTULO XVII DA FISCALIZAÇÃO

Art. 79. A ação fiscalizadora abrange todo e qualquer produto e estabelecimento de fabricação, manipulação, fracionamento, envase, rotulagem, controle da qualidade, importação, exportação, distribuição, armazenamento e comercialização, e os veículos destinados ao transporte de produtos.

Parágrafo único. Fica igualmente sujeito à ação fiscalizadora o conteúdo da informação publicitária do produto, quaisquer que sejam os meios de comunicação.

Art. 80. Ao agente da fiscalização, para o exercício das suas atribuições, são asseguradas as seguintes prerrogativas:

I - ter livre acesso aos locais onde se processem a fabricação, a manipulação, o fracionamento, o envase, a rotulagem, o controle da qualidade, a importação, a exportação, a distribuição, a armazenagem, a comercialização e o transporte de produto;

II - colher amostras, se necessário, para o controle da qualidade;

III - apreender produto ou material com propaganda indevida;

IV - verificar a procedência e as condições do produto exposto à venda;

V - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene pessoal, exigidas dos empregados que participam da fabricação dos produtos;

VI - interditar estabelecimentos;

VII - proceder ou acompanhar a inutilização de produto;

VIII - ter acesso a todos os documentos e informações necessários à realização de seu trabalho; e

IX - lavrar Auto de Infração, Auto de Apreensão, Termo de Interdição, Termo de Inutilização, Auto de Multa e outros documentos necessários ao desempenho de suas atribuições.

Parágrafo único. O agente da fiscalização, no exercício de suas funções, fica obrigado a apresentar a carteira funcional, quando solicitado.

Art. 81. Dificultada a atuação do agente da fiscalização a locais onde possam existir produtos ou processos de fabricação, de manipulação, de fracionamento, de envase, de rotulagem, de controle da qualidade, de importação, de exportação, de distribuição, de armazenamento, de comercialização, poderá o agente requerer auxílio policial, para garantir a fiscalização, independentemente das sanções previstas neste Regulamento.

## CAPÍTULO XVIII DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 82. Sem prejuízo da responsabilidade penal cabível, a infração a este Regulamento acarretará, isolada ou cumulativamente, as seguintes penalidades:

I - advertência, quando o infrator for primário e não tiver agido com dolo ou má-fé;

II - multa no valor de R\$ 880,00 a R\$ 2.640,00 (oitocentos e oitenta reais a dois mil seiscentos e quarenta reais), dobrados sucessivamente nas reincidências, até três vezes, sem prejuízo, quando for o caso, do cancelamento do registro do produto ou da cassação do registro do estabelecimento; [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - apreensão do produto;

IV - inutilização do produto;

V - suspensão da venda ou da fabricação do produto;

VI - cancelamento do registro e licenciamento do produto;

VII - interdição do estabelecimento;

VIII - cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento;

IX - apreensão e inutilização do material de propaganda.

Art. 83. A infração é imputável ao estabelecimento que lhe der causa, ou que para ela tenha concorrido.

Art. 84. Para aplicação da pena, a autoridade levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde animal, para a saúde humana e para o meio ambiente; e

III - os antecedentes do infrator, quanto ao cumprimento da legislação.

Art. 85. Serão circunstâncias atenuantes:

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

II - o infrator tentar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo que lhe for imputado; e

III - o infrator ter sofrido coação.

Art. 86. Serão circunstâncias agravantes:

I - o infrator ser reincidente;

II - o infrator ter cometido a infração para obter vantagem ilícita ou pecuniária;

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

IV - a infração ter conseqüências graves, como morte de animais ou pessoas;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo, o infrator deixar de tomar as providências ao seu alcance para evitá-lo; e

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

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

Art. 87. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 88. Serão aplicadas progressivamente as penalidades especificadas, independentemente da cumulatividade, às seguintes infrações:

I - construir, instalar ou fazer funcionar estabelecimento de que trata o art. 4º, sem registro, licença ou autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Penalidade - interdição do estabelecimento, apreensão e inutilização do produto, ou multa;

II - fabricar, manipular, purificar, fracionar, envasar ou reembalar, rotular, importar, exportar, armazenar, comercializar ou expor à venda produto sem registro ou autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou em desacordo com o registro do produto:

Penalidade - apreensão e inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

III - comercializar ou expor à venda produto com prazo de validade vencido, ou apor-lhe nova data, mesmo com a colocação de novos rótulos ou acondicionamento em novas embalagens:

Penalidade - apreensão e inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

IV - alterar o processo de fabricação do produto, modificar ou suprimir os seus componentes, nome e demais elementos objeto do registro, sem autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou fabricação do produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

V - comercializar ou expor à venda produto com rotulagem em desacordo com os textos aprovados, rasurada ou com emendas, com sobre-rotulagem, sem o número da licença, da partida, data da fabricação ou do vencimento; acondicionado fora do recipiente ou embalagem original da fábrica, ou danificado; mantido em temperatura inadequada:

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

VI - reaproveitar embalagem do produto:

Penalidade - apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

VII - fabricar ou importar produto sem responsável técnico:

Penalidade - advertência, apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, ou multa;

VIII - fracionar produto de sua embalagem original de fábrica, para venda:

Penalidade - apreensão de produto, inutilização do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

IX - divulgar propaganda do produto sem registro, ou em desacordo com seu registro:

Penalidade - advertência, apreensão e inutilização do material de propaganda, ou multa;

X - desacatar, obstar ou dificultar a ação do agente fiscalizador:

Penalidade - advertência, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

XI - fornecer, vender ou praticar atos de comércio de produto, cuja venda e uso dependam de prescrição de médico veterinário, sem observância dessa exigência: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Penalidade - advertência, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa;

XII - descumprir ato emanado do agente da fiscalização: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Penalidade - apreensão de produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou da fabricação de produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto,

interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa; e

XIII - descumprir as normas de BPF estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento: [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Penalidade - advertência, apreensão de produto, inutilização do produto, suspensão da venda ou da fabricação de produto, cancelamento do registro e licenciamento do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do registro e licenciamento do estabelecimento, ou multa.

Art. 89. As penalidades a serem aplicadas por autoridade competente terão natureza pecuniária, ou consistirão em obrigação de fazer ou de não fazer, assegurado sempre o direito de defesa.

Art. 90. As infrações classificam-se em:

I - leve;

II - grave; e

III - gravíssima.

§ 1º Leve é aquela em que o infrator tenha sido beneficiado por circunstância atenuante.

§ 2º Grave é aquela em que for verificada uma circunstância agravante.

§ 3º Gravíssima é aquela em que for verificada a ocorrência de duas ou mais circunstâncias agravantes, ou o uso de ardil, simulação ou emprego de qualquer artifício visando a encobrir a infração ou causar embaraço à ação fiscalizadora, ou, ainda, nos casos previstos no art. 68 deste Regulamento.

## CAPÍTULO XIX DA REINCIDÊNCIA

Art. 91. Verifica-se a reincidência quando o infrator, dentro do prazo de cinco anos, cometer outra infração, depois do trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado pela infração anterior, podendo ser genérica ou específica.

§ 1º A reincidência genérica é a repetição de qualquer outro tipo de infração.

§ 2º A reincidência específica é caracterizada pela repetição de idêntica infração.

## CAPÍTULO XX DAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 92. Caberá a apreensão preventiva dos produtos, ou a interdição preventiva do estabelecimento ou de parte do estabelecimento, quando da ocorrência das seguintes hipóteses:

I - indícios de adulteração;

II - falsificação;

III - fraude;

IV - instalações técnicas inadequadas; ou

V - inobservância ao disposto neste Regulamento e nos atos complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º O produto apreendido ficará sob a guarda do seu responsável legal, nomeado depositário, sendo proibida a substituição, retirada ou remoção do produto.



§ 2º A apreensão de produto ou de material de propaganda será aplicada de imediato, pela autoridade que constatar infração, podendo ambos permanecer no estabelecimento, mediante Termo de Depositário, até o julgamento final do processo.

§ 3º O produto poderá ser removido para outro local, a juízo da autoridade fiscalizadora, em caso de comprovada necessidade.

§ 4º Será colhida amostra para análise do produto apreendido.

§ 5º As despesas com a remessa de material ao laboratório oficial para realização de análise e de contraprova correrão a expensas do detentor do registro do produto, sendo-lhe facultada a indicação de assistente técnico para acompanhá-la.

§ 6º A apreensão de produto ou a interdição de estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário para a realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas.

Art. 93. Na hipótese de apreensão do produto prevista no art. 92, a autoridade fiscalizadora lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o Auto de Infração, ao infrator, ou ao seu representante legal, ou remetida por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 94. Se a inutilização for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária fará constar do processo o Termo de Inutilização do produto e o Termo de Interdição do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 95. O Termo de Apreensão e de Inutilização do produto especificará a natureza, quantidade, nome ou marca, tipo, procedência, número da partida, data de fabricação e data do vencimento, nome e endereço do estabelecimento e do detentor do produto, e o dispositivo legal infringido.

Art. 96. A inutilização do produto e o cancelamento do seu registro serão obrigatórios, quando resultar comprovada, em análise laboratorial ou no exame de processos, ação fraudulenta que implique falsificação ou adulteração.

Art. 97. Não caracterizada a infração, far-se-á a imediata liberação do produto.

## CAPÍTULO XXI DA INSTRUÇÃO PROCESSUAL

Art. 98. Os Autos de Infração, de Apreensão e o Termo de Depositário serão lavrados pelas autoridades sanitárias do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal, ou das Secretarias de Agricultura dos Estados, por delegação de competência.

§ 1º Lavrado o Auto de Infração, a primeira via será protocolizada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, na Unidade da Federação onde se deu a infração, para a sua autuação em regular processo administrativo, observados os ritos e os prazos estabelecidos neste Regulamento, devendo conter:

- I - nome do infrator, CNPJ e endereço completo;
- II - local, data e hora onde a infração foi constatada;

III - descrição da infração e do dispositivo legal infringido;

IV - assinatura do agente de fiscalização, do autuado ou do seu representante legal, ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, ou do aviso de recebimento; e

V - prazo para defesa escrita e autoridade para a qual deverá ser dirigida.

§ 2º Os autos serão acompanhados de laudo pericial ou da documentação ensejadora da irregularidade.

§ 3º O processo administrativo de apuração da infração correrá perante o órgão do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do ente federativo onde for constatada a infração e lavrado o auto de infração.

[\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#) Art. 99. As assinaturas no Auto de Infração, nos Termos de Apreensão e de Depositário, por parte do autuado, ao receber cópias deles, constituem recibo de intimação.

Parágrafo único. Em caso de recusa do autuado em assinar o Auto de Infração, os Termos de Apreensão e de Depositário, o agente fiscalizador fará consignar o fato nos referidos documentos, remetendo-os ao autuado, por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 100. A inobservância de forma não acarretará a nulidade do ato, se não houver prejuízo para a defesa.

Parágrafo único. A nulidade prejudica apenas os atos posteriores ao ato declarado nulo e dele diretamente dependentes, ou de que sejam conseqüência, cabendo à autoridade que a declarar indicar tais atos e determinar o adequado procedimento saneador, se for o caso.

Art. 101. A defesa deverá ser apresentada, por escrito, no prazo de dez dias, contado da data do recebimento do auto de infração. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

Art. 102. Decorrido o prazo legal, e sem que haja apresentação de defesa, o autuado será considerado revel, procedendo-se à juntada do Termo de Revelia ao processo.

Art. 103. Procedente a autuação, o Auto de Multa será lavrado no órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal, e assinado pelo agente de fiscalização, contendo os elementos que ensejaram a ação.

Parágrafo único. A notificação do Auto de Multa far-se-á pessoalmente ao autuado, ao seu mandatário ou ao seu preposto, ou por via postal, com aviso de recebimento.

Art. 104. Cabe recurso das decisões administrativas, em face da sua legalidade e de seu mérito.

§ 1º O recurso independe de caução, e será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior, para, no prazo máximo de trinta dias, proceder ao julgamento em segunda instância.

§ 2º O prazo para interposição de recurso administrativo é de dez dias, contados a partir da ciência da decisão recorrida.

Art. 105. O recurso não será conhecido, quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;

- III - por quem não tenha legitimidade; ou
- IV - depois de exaurida a esfera administrativa.

Art. 106. Os prazos começam a correr a partir da notificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte, se o vencimento cair em dia em que não houver expediente, ou este for encerrado antes do horário normal da repartição.

§ 2º Os prazos expressos em dias contam-se de modo contínuo.

Art. 107. É permitido às partes a utilização de sistema de transmissão de dados e imagens do tipo fac-símile, para a prática de atos processuais que dependam de petição escrita.

Art. 108. A utilização de sistema de transmissão de dados e imagens não prejudica o cumprimento dos prazos, devendo os originais ser entregues, necessariamente, até cinco dias da data do término do prazo.

Art. 109. Quem fizer uso de sistema de transmissão, torna-se responsável pela qualidade e fidelidade do material transmitido, e por sua entrega ao setor competente.

Parágrafo único. Sem prejuízo de outras sanções, se não houver perfeita concordância entre o remetido pelo fac-símile e o original, entregue como meio de defesa, este não será conhecido, sendo declarada a revelia.

Art. 110. A multa deverá ser recolhida no prazo de dez dias, a contar do recebimento da notificação, conforme instrução a ser baixada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. A multa que não for paga no prazo previsto na notificação será encaminhada à Procuradoria da Fazenda Nacional, para inscrição na Dívida Ativa da União e cobrança executiva.

Art. 111. Prescrevem em cinco anos as infrações previstas neste Regulamento.

Parágrafo único. A prescrição interrompe-se pela intimação, notificação ou outro ato da autoridade competente que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de sanção.

Art. 112. As penalidades previstas neste Regulamento serão aplicadas pelas autoridades sanitárias do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos Estados e no Distrito Federal.

## CAPÍTULO XXII DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 113. A exigência das normas de BPF, elaboradas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, far-se-á quando da regulamentação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da norma específica e dos procedimentos e critérios para a sua implementação e certificação.

Art. 114. Nas referências bibliográficas, as informações científicas e os dados experimentais apresentados deverão estar na seguinte seqüência: autor, ano, título da publicação, volume, página e outros dados eventuais que identifiquem o trabalho ou a experimentação, realizada por pessoas ou instituições, e

que sejam aceitas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 115. O estabelecimento fabricante ou importador fica obrigado a manter, em sistema de arquivo, o número das partidas, as quantidades fabricadas ou importadas e as respectivas datas de fabricação.

Art. 116. No caso de especialidades farmacêuticas sob regime de controle especial, os estabelecimentos a que se refere o art. 1º ficam obrigados a cumprir a legislação específica.

Art. 117. As informações técnicas apresentadas pelos estabelecimentos, principalmente as que se referem aos métodos de fabricação, análise e outros dados considerados confidenciais, permanecerão sob guarda da autoridade de registro, que responderá pela manutenção da sua confidencialidade.

Art. 118. Não poderão constar da rotulagem ou da propaganda de produto veterinário designações, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possam conduzir a interpretações falsas, erros ou confusão quanto à sua origem, procedência, natureza, fórmula ou composição, qualidade, ou que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que constem do relatório técnico de registro.

Parágrafo único. O indeferimento de indicações na rotulagem ou na propaganda deverá ser formalmente justificado ao estabelecimento solicitante.

Art. 119. Cancelada a licença do produto, deverá o estabelecimento proprietário, no prazo de dez dias da notificação de cancelamento da licença, fornecer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento os seguintes dados referentes às últimas partidas elaboradas ou importadas:

I - número da partida;

II - data da fabricação e do vencimento; e

III - estoque do produto e modelos de rotulagem existentes no estabelecimento.

Art. 120. O estabelecimento fabricante poderá, mediante autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, elaborar ou terceirizar a fabricação de produto sem registro no País, destinado exclusivamente à exportação.

§ 1º A solicitação de autorização de produção será requerida pelo estabelecimento fabricante exportador e deverá estar acompanhada de relatório técnico sumário do produto, que conterà, no mínimo: [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

I - a forma farmacêutica;

[\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

II - a fórmula completa; e [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

III - a apresentação e os cuidados de manipulação. [\(Incluído pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 2º O produto elaborado exclusivamente para exportação não poderá ser comercializado, sob qualquer justificativa, no território nacional. [\(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016\)](#)

§ 3º A autorização deverá ser concedida no prazo de até vinte dias a contar da data da sua solicitação.

(Redação dada pelo Decreto nº 8.840, de 2016)

~~§ 4º A autorização deverá ser concedida no prazo de até vinte dias a contar da data da sua solicitação.~~

Art. 121. Quando o estabelecimento tiver um produto registrado para elaboração no País e pretender importar o mesmo produto, poderá obter o registro para o produto importado, sem que tenha a obrigatoriedade de cancelar ou suspender o registro para fabricação local, desde que mantidos o mesmo nome e a mesma formulação constante do registro do produto nacional.

Parágrafo único. Idêntico critério se aplicará ao produto importado que o mesmo importador pretenda fabricar no Brasil.

Art. 122. É permitida a fabricação ou importação de amostra grátis de produtos registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para a distribuição exclusiva a médicos veterinários, para observação clínica, obedecida a legislação pertinente.

§ 1º A rotulagem deverá apresentar os mesmos dizeres e características da embalagem original.

§ 2º É obrigatória a impressão, na embalagem, de tarja contendo o seguinte texto: "AMOSTRA GRÁTIS", em caracteres gráficos maiores que os demais.

§ 3º As apresentações das embalagens das amostras grátis deverão ser menores do que as do produto original registrado.

§ 4º A distribuição de amostra grátis só será permitida após autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 5º Não será concedida autorização para produção ou distribuição de amostras grátis para produtos sob regime de controle especial.

Art. 123. Serão estabelecidos regulamentos específicos, para cada tipo ou categoria de produto, disciplinando a sua produção, o seu controle e o seu emprego.

Art. 124. Quando ficar comprovado o uso indevido de produto, pelo adquirente ou usuário, contrariando as recomendações para seu emprego, contidas na rotulagem ou na prescrição do médico veterinário, sujeita-se o adquirente ou o usuário às cominações do Código Penal.

Art. 125. A responsabilidade pela destruição e pelo custo decorrente da inativação, inutilização e descarte de produto apreendido é do fabricante, do importador, do distribuidor e do comerciante, no que lhes couber, de acordo com o termo da fiscalização.

Art. 126. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento editará normas complementares ao disposto neste Regulamento.

Art. 127. Ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá a lista de medicamentos de referência de uso veterinário, que serão utilizados como base para os estudos de biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência terapêutica nas espécies alvo, taxa de excreção e determinação de resíduos. (Redação dada pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

Art. 128. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no âmbito do Sistema Nacional de

Controle de Medicamentos, criado pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, exercerá o controle da produção, da comercialização e da prescrição de produtos de uso veterinário, mediante rastreamento por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

Parágrafo único. Os produtos de uso veterinário e seus distribuidores receberão identificação específica para os componentes descritos no § 1º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 2009, conforme disposto em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Incluído pelo Decreto nº 8.448, de 2015)

\*

**Decreto nº 5.775, de 10/05/2006**  
**(D.O.U. de 11.5.2006)**

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.5.2006

*Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.*

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

**DECRETA:**

Art. 1º Os [arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974](#), passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art.2º .....

XVIII - fracionamento: procedimento 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 o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

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, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento.” (NR)

“Art.9º.....

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada.” (NR)

Art. 2º As condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos serão estabelecidas pelo órgão da União competente, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados os [Decretos nºs 947, de 4 de outubro de 1993](#), e [5.348, de 19 de janeiro de 2005](#).

Brasília, 10 de maio de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
*José Agenor Álvares da Silva*

**Decreto nº 8.077, DE 14/08/2013**  
**(DOU de 15.8.2013)**

*Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências*

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, incisos IV e VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

**DECRETA:**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

**CAPÍTULO II**

**DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º;

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades

exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Art. 4º Os estabelecimentos terão licenças sanitárias independentes, mesmo que localizados no mesmo Município ou no Distrito Federal e pertençam a uma só empresa.

Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 6º Os órgãos e entidades públicas que exerçam atividades abrangidas pela [Lei nº 6.360, de 1976](#), não dependem de licença para funcionamento, ficando, porém, sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

**CAPÍTULO III**

**DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da [Lei nº 6.360, de 1976](#), deste Decreto ou de outras normas pertinentes.

§ 2º Além do disposto no [art. 41-A da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), terão prioridade, nos termos de regulamentação específica da Anvisa, as análises dos requerimentos de registro referentes a:

I - produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, conforme definido em ato do Ministro de Estado da Saúde;

II - produtos objeto de transferência de tecnologia para órgãos e entidades da administração pública; e

III - produtos com inovações radicais ou incrementais fabricados no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País.

§ 3º Caso não haja riscos à saúde da população ou à fiscalização das atividades de produção e circulação, o registro dos produtos de que trata este artigo poderá ser objeto de regulamentação da Anvisa para:

I - simplificar e agilizar os procedimentos; e

II - estabelecer prioridades e metas de desempenho previstas em cláusula do contrato de gestão a que se refere o [art. 19 da Lei nº 9.782, de 1999](#).

§ 4º A Anvisa poderá dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 5º Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá



estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da [Lei nº 6.360, de 1976](#), deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

§ 1º O registro a que se refere o art. 7º terá validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial.

§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

§ 3º Atendido o disposto no § 2º, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro.

§ 4º A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.

§ 5º A revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente.

§ 6º O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro.

Art. 9º Os produtos de que trata este Decreto não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto a sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Parágrafo único. É permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização, quando solicitada pela empresa.

Art. 10. A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

§ 1º Os procedimentos de liberação de produtos importados destinados à pesquisa tecnológica e científica deverão ser simplificados conforme regulamentação específica da Anvisa.

§ 2º Independe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por este Decreto não submetidos a regime especial de controle e em quantidade para uso individual, que não se destinem à revenda ou ao comércio, desde que atendida a regulamentação específica da Anvisa.

Art. 11. Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão disponibilizados para uso ou consumo em suas embalagens originais, salvo quando houver previsão diversa em norma específica da Anvisa.

Parágrafo único. É permitida a reembalagem no País de produtos importados a granel, observados os requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

#### CAPÍTULO IV

#### DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 12. As atividades de vigilância sanitária de que trata a [Lei nº 6.360, de 1976](#), e este Decreto serão exercidas:

I - pelo Ministério da Saúde, quanto à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Anvisa, conforme as atribuições conferidas pela [Lei nº 9.782, de 1999](#); e

III - pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de seus órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 13. Os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão, entre outras, as seguintes atribuições e prerrogativas:

I - livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário, previstas no art. 2º deste Decreto, e aos documentos e dados relacionados;

II - realizar inspeções de rotina e para apuração de infrações sanitárias, lavrando os respectivos termos;

III - coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos;

IV - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene exigidas aos empregados quanto às atividades de que trata o art. 2º;

V - verificar a procedência e as condições sanitárias dos produtos;

VI - interditar, parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os estabelecimentos em que se realize atividade prevista no art. 2º deste Decreto, bem como lotes dos produtos, em virtude de descumprimento da legislação sanitária aplicável;

VII - determinar e fiscalizar a imediata inutilização dos produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante e apreender ou interditar o restante do lote; e

VIII - instaurar e julgar processo administrativo, conforme previsto na [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#).

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar

pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Art. 16. As ações de vigilância sanitária incluem a detecção, o monitoramento e a avaliação de problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos.

Parágrafo único. Os eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos submetidos à vigilância sanitária deverão ser notificados à Anvisa para monitoramento, análise, investigação, medidas de comunicação à população e demais ações de prevenção, redução ou eliminação do risco, conforme requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

Art. 18. A fiscalização dos órgãos integrantes da administração pública ou das entidades por ela instituídas, que exerçam atividade prevista no **caput** do art. 2º deste Decreto, observará regras fixadas para o controle dos demais estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive quanto a instalações, equipamentos, assistência e responsabilidade técnica.

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. É permitida a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos exclusivamente a médicos e cirurgiões-dentistas, exceto aquelas de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou que produzam dependência física ou psíquica.

Parágrafo único. A quantidade de unidades farmacotécnicas das amostras deverá corresponder à quantidade regulamentada pela Anvisa, e as embalagens deverão conter a informação “USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”, de acordo com requisitos de rotulagem definidos em regulamentação específica.

Art. 20. A Anvisa elaborará e publicará a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no [art. 66 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006](#).

Art. 21. Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a Anvisa poderá emitir autorização de uso para

fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.

Art. 22. As plantas medicinais sob a forma de droga vegetal serão dispensadas de registro, conforme critérios estabelecidos em regulamentação específica pela Anvisa.

Parágrafo único. O reconhecimento da efetividade das drogas vegetais poderá ser realizado com base no uso tradicional, a partir de experiências existentes no País e no exterior.

Art. 23. A intenção da empresa de descontinuar temporária ou definitivamente a fabricação ou importação de medicamento registrado para fornecimento ao mercado interno deverá ser comunicada à Anvisa com antecedência mínima de seis meses.

Parágrafo único. O prazo de antecedência mínima previsto no **caput** poderá ser estendido para até doze meses, conforme regulamentação da ANVISA, que definirá os critérios técnicos relativos aos casos de descontinuidade da fabricação ou importação de que trata este artigo, para evitar o desabastecimento do mercado.

Art. 24. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, as pessoas físicas e jurídicas e os responsáveis técnicos e legais responderão civil e administrativamente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº6.360, de 1976, deste Decreto e das demais normas sanitárias, nos termos da [Lei nº 6.437, de 1977](#).

Art. 25. Ficam revogados:

I - o [Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977](#); e

II - o [Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001](#).

Art. 26. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de agosto de 2013; 192ª da Independência e 125ª da República.

DILMA ROUSSEFF

*Alexandre Rocha Santos Padilha*

**Este texto não substitui o publicado no DOU de 15.8.2013**

## DECRETO Nº 10.388, DE 05/06/2020

*Regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores*

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 33, **caput**, § 1º, da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, **DECRETA**:

Art. 1º Este Decreto regulamenta o § 1º do **caput** do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, com a participação de fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores, nos termos do disposto no Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

### CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º As definições estabelecidas no art. 3º da Lei nº 12.305, de 2010, e no Decreto nº 7.404, de 2010, aplicam-se ao disposto neste Decreto.

Art. 3º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - acondicionamento: ato de embalar os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados em sacos, caixas ou recipientes que evitem vazamentos, devidamente lacrados e com identificação que permita a sua rastreabilidade e, quando couber, que sejam resistentes às ações de punctura, ruptura e tombamento, e adequados física e quimicamente ao conteúdo acondicionado;

II - armazenamento primário - guarda temporária, realizada por drogarias, farmácias ou outros pontos definidos pelos comerciantes, dos sacos, das caixas ou dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados pelos consumidores no dispensador contentor;

III - armazenamento secundário - armazenamento, em local indicado pelos distribuidores até a etapa de coleta externa, dos sacos, das caixas ou dos recipientes devidamente lacrados, pesados e identificados com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados pelos consumidores e coletados pelos distribuidores nos pontos de recebimento;

IV - coleta externa - coleta dos sacos, das caixas ou dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados pelos consumidores para que se proceda ao transporte ao local de tratamento e destinação final ambientalmente adequada;

V - campanha de coleta - coleta pontual de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, descartados pelos consumidores, realizada em farmácias,

drogarias ou outros pontos localizados em Municípios com população igual ou superior a cem mil habitantes;

VI - comerciante - pessoa jurídica que oferte medicamentos domiciliares ao consumidor, distinta do fabricante, do importador e do distribuidor;

VII - consumidor - pessoa física usuária de medicamentos domiciliares;

VIII - dispensador contentor - dispositivo ou equipamento, dotado de sistema antirretorno, destinado ao recebimento e ao armazenamento seguro dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores;

IX - distribuidor - pessoa jurídica que oferte medicamentos domiciliares a comerciante, distinta do fabricante e do importador;

X - embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos domiciliares;

XI - entidade representativa - entidade dotada de personalidade jurídica de direito privado, regida por estatuto social, que representa os interesses de fabricantes, importadores, distribuidores ou comerciantes de medicamentos e atuam na colaboração, no suporte e no apoio às empresas que representam;

XII - entidade gestora - pessoa jurídica constituída e que atenda aos requisitos técnicos de gestão, conforme definido em ato do Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de estruturar, implementar e operacionalizar o sistema de logística reversa de que trata este Decreto;

XIII - fabricante - pessoa jurídica de direito público ou privado que fabrique ou mande fabricar medicamentos domiciliares em seu nome ou sob sua marca;

XIV - importador - pessoa jurídica que promova a entrada de medicamentos domiciliares estrangeiros no território nacional;

XV - logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens descartados pelos consumidores - instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar o retorno desses medicamentos e de suas embalagens ao setor empresarial para destinação final ambientalmente adequada;

XVI - medicamentos domiciliares - medicamentos de uso humano, vencidos ou em desuso, industrializados e manipulados, observado o disposto nos art. 5º e art. 6º;

XVII - operador logístico - empresa detentora de autorização de funcionamento e de autorização especial, quando aplicável, habilitada a prestar serviços de transporte ou armazenamento;

XVIII - ponto de armazenamento primário - local destinado à guarda temporária dos sacos, das caixas ou dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores até a coleta e o transporte aos pontos de armazenamento secundário;

XIX - ponto de armazenamento secundário - local destinado ao armazenamento dos sacos, das caixas ou dos recipientes com os medicamentos descartados em local indicado pelos distribuidores de medicamentos até a

realização das etapas de coleta e de transporte para os locais de destinação final ambientalmente adequada;

XX - ponto fixo de recebimento - ponto situado em drogarias, farmácias ou demais locais em que sejam instalados os dispensadores contentores para o descarte pelos consumidores dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso; e

XXI - ponto temporário de recebimento - ponto situado em drogarias, farmácias ou demais locais em que sejam instalados os dispensadores contentores para campanha de coleta.

## **CAPÍTULO II DO OBJETO**

Art. 4º Este Decreto dispõe sobre a estruturação, a implementação e a operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, exclusivamente de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.

Art. 5º O disposto neste Decreto não se aplica aos seguintes medicamentos:

I - de uso não domiciliar;

II - de uso não humano; e

III - descartados pelos prestadores de serviços de saúde públicos e privados.

Art. 6º O disposto neste Decreto não se aplica a geradores de resíduos de serviços de saúde cujas atividades envolvam as etapas do gerenciamento de resíduos gerados nos serviços relacionados com a atenção à saúde humana ou animal, inclusive nos serviços de assistência domiciliar, incluídos aqueles de tratamento **home care**, nos termos da legislação; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores e importadores 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; consultórios e clínicas médicos e odontológicos; aos produtos de higiene pessoal, cosméticos, dermocosméticos, perfumes e os saneantes; dentre outros.

## **CAPÍTULO III DA ESTRUTURAÇÃO E DA IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA DE MEDICAMENTOS DOMICILIARES VENCIDOS OU EM DESUSO E DE SUAS EMBALAGENS**

Art. 7º A estruturação e a implementação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, de que trata este Decreto, será realizada em duas fases:

I - fase 1 - a qual se iniciará na data de entrada em vigor deste Decreto e compreenderá:

a) a instituição de grupo de acompanhamento de **performance**, constituído por entidades representativas

de âmbito nacional dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, responsável pelo acompanhamento da implementação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores; e

b) por intermédio do grupo de acompanhamento de **performance** de que trata a alínea “a”, a estruturação de mecanismo para a prestação de informações, por meio de relatório anual, referentes ao volume de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso retornados ao sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e destinados de maneira ambientalmente adequada; e

II - fase 2 - a qual se iniciará a partir do centésimo vigésimo dia subsequente à conclusão da fase 1 e compreenderá:

a) a habilitação de prestadores de serviço que poderão atuar no sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, nos termos estabelecidos pelo grupo de acompanhamento de **performance** de que trata o inciso I;

b) a elaboração de plano de comunicação com o objetivo de divulgar a implementação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e qualificar formadores de opinião, lideranças de entidades, associações e gestores municipais com vistas a apoiar a sua implementação; e

c) a instalação de pontos fixos de recebimento de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, observado o cronograma disposto no § 1º do art. 10.

§ 1º Os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata este Decreto poderão ser gerenciados como resíduos não perigosos durante as etapas de descarte, armazenamento temporário, transporte e triagem até a transferência para a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada, desde que não sejam efetivadas alterações nas suas características físico-químicas e que sejam mantidos em condições semelhantes às dos produtos em uso pelo consumidor.

§ 2º O transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata este Decreto descartados pelos consumidores poderá ser realizado pelo mesmo veículo, pela mesma aeronave ou pela mesma embarcação utilizado para a distribuição dos medicamentos destinados à comercialização, desde que feito de forma segregada.

§ 3º A destinação final ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata este Decreto será realizada em empreendimento licenciado por órgão ambiental competente e atenderá à seguinte ordem de prioridade:

I - incinerador;

II - coprocessador; e

III - aterro sanitário de classe I, destinado a produtos perigosos.

Art. 8º Fica instituído o manifesto de transporte de resíduos, documento autodeclaratório e válido no território nacional, emitido pelo Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos - Sinir, para fins de fiscalização ambiental das atividades de coleta, armazenagem e transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, após o descarte pelos consumidores, do ponto de armazenamento primário ao ponto de armazenamento secundário e deste até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

#### **CAPÍTULO IV DAS OBRIGAÇÕES, DAS RESPONSABILIDADES E DAS PENALIDADES**

Art. 9º Os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens de acordo com as normas estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente - Sisnama.

§ 1º As informações sobre farmácias, drogarias ou outros locais nos quais os consumidores poderão efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso serão fornecidas nos termos do disposto no art. 20.

§ 2º O descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso pelos consumidores será realizado de acordo com as instruções descritas no material de divulgação disponível nos pontos fixos de recebimento ou, no caso de realização de campanhas de coleta, em pontos de coleta definidos para esse fim.

§ 3º O descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso pelos consumidores considerará, quando houver, a classificação de risco dos medicamentos, estabelecida em ato normativo específico, observada a definição de cada classe.

Art. 10. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas, às suas expensas, a adquirir, disponibilizar e manter, em seus estabelecimentos, dispensadores contentores, na proporção de, no mínimo, um ponto fixo de recebimento para cada dez mil habitantes, nos Municípios com população superior a cem mil habitantes.

§ 1º Os pontos fixos de recebimento de que trata a alínea “c” do inciso II do **caput** do art. 7º serão disponibilizados gradual e progressivamente, de acordo com o seguinte cronograma:

I - no primeiro e no segundo ano da fase 2 - nas capitais dos Estados e nos Municípios com população superior a quinhentos mil habitantes; e

II - do terceiro ao quinto ano da fase 2 - nos Municípios com população superior a cem mil habitantes.

§ 2º O cronograma a que se refere o § 1º contemplará os Municípios em que as atividades de recebimento, coleta, armazenagem e transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso após o descarte pelos consumidores prescindam de licença ou autorização dos órgãos ambientais competentes, nos termos da legislação estadual, distrital ou municipal aplicável.

§ 3º As atividades de recebimento, de coleta, de armazenamento e de transporte de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores prescindem de autorização ou de licenciamento ambiental pelos órgãos federais do Sisnama.

§ 4º Os procedimentos referentes ao acondicionamento, à operacionalização dos lacres e à rastreabilidade dos resíduos descartados serão detalhados em ato editado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

Art. 11. O dispensador contentor disponibilizado no ponto fixo de recebimento:

I - conterá a frase: “Descarte aqui os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso”;

II - poderá conter outros recursos gráficos, como figuras esquemáticas, para auxiliar o consumidor a descartar os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de forma segura; e

III - poderá conter a divulgação de:

a) marca institucional figurativa ou mista; e

b) campanhas de publicidade de interesse do estabelecimento.

Art. 12. As drogarias e farmácias estabelecidas como pontos fixos de recebimento ficam obrigadas a disponibilizar, se necessário, local para armazenamento primário no estabelecimento comercial.

§ 1º O local de armazenamento de que trata o **caput** será destinado à guarda temporária dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores até o transporte destes a um ponto de armazenamento secundário.

§ 2º As drogarias e farmácias deverão registrar e informar no manifesto de transporte de resíduos a massa, em quilogramas, dos medicamentos vencidos ou em desuso descartados recebidos.

§ 3º O registro de que trata o § 2º será efetuado antes da transferência dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados do ponto de armazenamento primário até o ponto de armazenamento secundário ou a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

Art. 13. Os atos normativos editados posteriormente à data de publicação deste Decreto que disponham sobre as matérias disciplinadas nos art. 7º e art. 8º, com vistas a simplificar os procedimentos de recebimento, acondicionamento, manuseio, armazenamento temporário e transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, importarão na revisão do cronograma de estruturação e implementação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso de que trata o § 1º do art. 10.

Art. 14. Os distribuidores ficam obrigados, às suas expensas, a coletar os sacos, as caixas ou os recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores e transferi-los do ponto de armazenamento primário até o ponto de armazenamento secundário.

§ 1º A transferência de que trata o **caput** poderá ser realizada pelos mesmos modais de transporte utilizados na entrega dos medicamentos aos comerciantes.



§ 2º Os distribuidores de medicamentos deverão registrar e informar no manifesto de transporte de resíduos a massa, em quilogramas, dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores no ponto de recebimento secundário.

§ 3º O registro de que trata o § 2º será efetuado antes da transferência dos recipientes com os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados do ponto de armazenamento secundário até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada, observado o disposto nos § 2º e § 3º do art. 12.

Art. 15. Os fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares ficam obrigados a efetuar, às suas expensas ou por meio de terceiros contratados para esse fim, o transporte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores nos pontos de armazenamento secundário até a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada.

Parágrafo único. O transporte a que se refere o **caput** será custeado de forma compartilhada pelos fabricantes, importadores e operadores logísticos de medicamentos domiciliares.

Art. 16. As entidades representativas de fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos domiciliares, em âmbito nacional, instituirão, no prazo de noventa dias, contado da data de entrada em vigor deste Decreto, o grupo de acompanhamento de **performance** de que trata o item “a” do inciso I do **caput** do art. 7º.

§ 1º Ato do Ministro de Estado do Meio Ambiente definirá normas e critérios mínimos para estruturação e funcionamento do grupo de acompanhamento de **performance**.

§ 2º Na ausência de iniciativa de entidades representativas de âmbito nacional, a instituição e a implementação do grupo de acompanhamento de **performance** deverão ser realizadas por fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, nos prazos e nas condições previstos em ato editado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente.

§ 3º A estruturação do mecanismo para a prestação de informações, de que trata a alínea “b” do inciso I do art. 7º, deverá ser concluída no prazo de noventa dias, contado da data de instituição do grupo de acompanhamento de **performance**.

Art. 17. Fica facultado aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a contratação ou a instituição de entidade gestora para estruturação, implementação e operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, observado o disposto neste artigo.

§ 1º A adesão à entidade gestora porventura criada para estruturação, implementação e operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores tem caráter voluntário.

§ 2º As empresas integrantes do setor farmacêutico, incluídos os fabricantes, as distribuidoras e as importadoras de medicamentos, as farmácias e as drogarias, poderão

promover, por meio de entidade dotada de personalidade jurídica própria, as seguintes ações:

I - administrar a implementação e a operacionalização da logística reversa dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelo consumidor, de modo que tais resíduos sejam descartados, coletados, armazenados, transportados e destinados aos empreendimentos licenciados pelos órgãos ambientais competentes, observada a ordem de prioridade de que trata o § 3º do art. 7º;

II - cumprir as condições e os prazos de que trata este Decreto, em atendimento às responsabilidades impostas pela legislação aplicável à logística reversa;

III - caso seja necessário à operacionalização do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens, instituir outras entidades gestoras, hipótese em que será permitido às empresas filiar-se a uma ou mais entidades gestoras;

IV - divulgar entre os integrantes da entidade gestora e para outros integrantes do setor farmacêutico responsáveis pela logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelo consumidor, as obrigações e as responsabilidades envolvidas na logística reversa, especialmente quanto às campanhas de recebimento de medicamentos descartados em Municípios com população superior a cem mil habitantes, observado o cronograma estabelecido no § 1º do art. 10;

V - participar das campanhas de divulgação do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelo consumidor em pontos fixos de recebimento e em campanhas de coleta; e

VI - encaminhar ao Ministério do Meio Ambiente relatório anual com as informações a que se refere o art. 19, disponibilizadas por meio do Sinir.

Art. 18. Os fabricantes e importadores de medicamentos domiciliares ficam obrigados a custear a destinação ambientalmente adequada dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso descartados pelos consumidores de acordo com as normas ambientais estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sisnama.

Parágrafo único. Os fabricantes e importadores de medicamentos deverão registrar e informar, no manifesto de transporte de resíduos, a massa, em quilogramas, dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso recebidos no ponto de armazenamento secundário e encaminhados para a unidade de tratamento e destinação final ambientalmente adequada, obedecida a prioridade estabelecida no § 3º do art. 7º.

Art. 19. Os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes deverão utilizar o manifesto de transporte de resíduos, no âmbito de suas competências, para disponibilizar, por intermédio do grupo de acompanhamento de **performance**, relatório anual com as seguintes informações:

I - volume dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso retornados ao sistema de logística reversa e destinados de maneira ambientalmente adequada;

II - quantitativo dos Municípios atendidos pelo sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares

vencidos ou em desuso, observadas as informações constantes do censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE;

III - quantitativo dos pontos fixos de recebimento em cada Município atendido pelo sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso;

IV - quantitativo das campanhas de coleta realizadas por Município, identificados de acordo com o código utilizado pelo IBGE; e

V - massa, em quilogramas, dos medicamentos descartados pelos consumidores, identificada por Município, Estado e ano de sua coleta.

§ 1º O prazo para disponibilização das informações no Sinir, por meio de relatório anual de **performance** do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, é de um ano, contado da data do início da fase 2, observado o cronograma estabelecido no § 1º do art. 10.

§ 2º O grupo de acompanhamento de **performance** disponibilizará relatório anual de desempenho ao Ministério do Meio Ambiente até 31 de março de cada ano, observado o prazo estabelecido no § 1º.

§ 3º O relatório anual a que se refere o § 2º conterà as informações e os dados consolidados no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro do ano anterior, fornecidos pelas empresas:

I - gestoras;

II - associadas;

III - representadas; e

IV - operadoras de sistemas individuais.

§ 4º A apresentação do relatório anual consolidado de que trata o § 3º ou de estudos e instrumentos congêneres ao Ministério do Meio Ambiente implicará a disponibilização, a atualização e a completude de dados, indicadores, estatísticas e informações relativas às ações do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.

§ 5º As entidades gestoras existentes e os sistemas individuais fornecerão informações ao grupo de acompanhamento de **performance** e ao Sinir para acompanhamento e avaliação dos resultados do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.

§ 6º A critério do Ministério do Meio Ambiente, as informações a que se refere o § 5º poderão ser solicitadas diretamente às entidades gestoras ou às operadoras de sistemas individuais.

Art. 20. Com o objetivo de divulgar o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de medicamentos domiciliares disponibilizarão informações aos consumidores por meio de mídias digitais e de sítios eletrônicos.

Parágrafo único. A disponibilização de informações de que trata o **caput** compreenderá orientações sobre o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e a

participação dos consumidores para o retorno adequado dos medicamentos e de suas embalagens.

Art. 21. Os sistemas de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores que estejam em implementação em decorrência de regulamentos, acordos setoriais ou termos de compromisso de abrangência regional, estadual, distrital ou municipal deverão, em relação às disposições deste Decreto, observar o disposto nos § 1º e § 2º do art. 34 da Lei nº 12.305, de 2010.

Art. 22. Para fins do disposto no § 1º do art. 27 da Lei nº 12.305, de 2010, a responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores será aferida de forma individualizada e encadeada, por meio da avaliação do cumprimento das obrigações a eles individualmente atribuídas nos termos do disposto neste Decreto.

Art. 23. Compete às entidades representativas de fabricantes, importadores, distribuidoras e comerciantes de medicamentos a colaboração, o suporte e o apoio às empresas que representam.

Parágrafo único. As entidades representativas a que se refere o **caput** não serão responsabilizadas pelo descumprimento ao disposto neste Decreto.

Art. 24. O descumprimento ao disposto neste Decreto sujeita os infratores à aplicação das sanções previstas em lei, em especial quanto ao disposto na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, no Decreto nº 6.514, de 22 de julho de 2008, nos seus regulamentos e nas demais normas aplicáveis.

## **CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 25. Este Decreto deverá ser avaliado pelo Ministério do Meio Ambiente em até cinco anos, contado da data de entrada em vigor, nos termos do disposto no § 2º do art. 15 do Decreto nº 7.404, de 2010, para verificação quanto à necessidade de sua revisão.

**Art. 26. Este Decreto entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.**

Brasília, 5 de junho de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

*Ricardo de Aquino Salles*

**Este texto não substitui o publicado no DOU de 5.6.2020 - Edição extra**

## 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(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.

**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 principio 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 decoções. **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 higiênicos-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 01 de agosto de 1997".

BRASIL. REPUBLICA FEDERAL DO BRASIL. Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de proteção e defesa do consumidor. **Diário Oficial da União**. Brasília, 11 de setembro de 1990.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução RDC n.º 79 de 11 de abril de 2003.

Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira. **Diário Oficial da União**. Brasília, 14 de abril de 2003.

ANJOS, O.P.; ANJOS, A.C. **Lições de farmacotécnica**. 2. ed. Curitiba: UFPR, 1964. 251 p.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução n.º 357 de 20 de abril de 2001**. Aprova o regulamento técnico das boas práticas de farmácia.

CONSTITUIÇÃO DA REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL - 1988.

CONSTITUIÇÃO DO ESTADO DO PARANÁ.

CÓDIGO DE SAÚDE DO PARANÁ. Paraná. Leis, Decretos, etc. Código de Saúde do Paraná/ Secretaria de Estado da Saúde. - Curitiba: SESA, 2002. 245 p. Conteúdo: Lei n.º 13331, de 23 de maio de 2002; Decreto n.º 5.711, de 05 de maio de 2002.

**PHARMACOPOEIA DOS ESTADOS UNIDOS DO BRASIL**. 1. ed. São Paulo: Companhia Editora Nacional, 1926.

**FARMACOPÉIA BRASILEIRA.** 2. ed., V. I e V. II. São Paulo: Industria Gráfica Siqueira, 1959.

**FARMACOPÉIA BRASILEIRA.** 3. ed. São Paulo: Organização Andrei, 1977.

**FARMACOPÉIA BRASILEIRA.** 4. ed. Parte I. São Paulo: Atheneu, 1988.

**FARMACOPÉIA BRASILEIRA.** 4. ed. Parte II. Fascículo 1. São Paulo: Atheneu, 1996.

**FARMACOPÉIA BRASILEIRA.** 4. ed. Parte II. Fascículo 2. São Paulo: Atheneu, 2000.

NEWALL, C.A.; ANSERSON, L.A.; PHILLIPSON, J.D. **Herbal medicines: A guide for health-care professionals.** 1. ed. London: The Pharmaceutical Press, 1996.

**PDR FOR HERBAL MEDICINES.** 2. ed. Montvale: Medical Economics company, 2000.

SIMÕES, C.A.M.; SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ, L.A.; PETROVICK, P.R.

**Farmacognosia da planta ao medicamento.** 3. ed. Porto Alegre/Florianópolis: Editora da UFRGS/Editora da UFSC, 2001. 833 p.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Quality control methods for medicinal plant materials.** Geneva, 1998.

## 4 PRINCÍPIOS GERAIS

### 4.1 DO PRODUTO

4.1.1 As matérias-primas vegetais devem estar presentes ou inscritas na Farmacopéia Brasileira, no Codex e/ou outros Formulários aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde ou mediante publicações bibliográficas etnofarmacológicas da utilização, documentações técnico-científicas ou publicações em revistas indexadas.

4.1.2 As matérias-primas vegetais devem ser comercializadas isoladamente, não associadas ou misturadas com outras plantas medicinais, respeitando sempre a parte usada e critérios sanitários preconizados nas Farmacopéias, Formulários e legislações vigentes.

4.1.3 É 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 ervanárias, observados o acondicionamento adequado e classificação botânica.

4.2.2 Os estabelecimentos definidos no item 4.2.1, obrigatoriamente, devem possuir assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei.

### 4.3 DA AUTORIZAÇÃO E LICENCIAMENTO DAS EMPRESAS

4.3.1 As empresas que exerçam atividades relacionadas a matérias-primas vegetais, submetidas ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão produzir, embalar, reembalar, armazenar, expedir e distribuir mediante licenciamento sanitário à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

4.3.1.1 Alvará de Licença expedido pela Prefeitura do município;

4.3.1.2 Licença Sanitária expedida pelo Órgão de vigilância sanitária do município;

4.3.1.4 Licença de operação ambiental de funcionamento expedido pelo Órgão de Inspeção Ambiental;

4.3.1.5 Técnico Responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

### 4.4 DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

4.4.1 Os rótulos, embalagens, impressos, etiquetas, dizeres e prospectos mencionados neste artigo, deverão conter obrigatoriamente:

4.4.1.1 A razão social da Empresa, CNPJ e endereço desta;

4.4.1.2 Numero da Licença Sanitária da empresa;

4.4.1.3 Nome popular da planta, nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio), data de fabricação, prazo de validade e número do lote;

4.4.1.4 Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso, em sistema métrico decimal ou unidades internacionais;

4.4.1.5 Modo de preparo do produto e uso (interno e/ou externo);

4.4.1.6 Precauções, cuidados especiais na armazenagem, quando for o caso;

4.4.1.7 Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia.

4.4.1.8 A palavra “chá” não deve ser veiculada nas embalagens, pois este termo não se aplica a este Regulamento.

4.4.2 É vedado constar no rótulo ou embalagem indicação terapêutica ou medicamentosa, qualquer que seja a forma de apresentação ou o modo como é ministrado.

4.4.3 É vedado sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: “Inócuo”, “Não tóxico”, “Inofensivo” e “Produto Natural”.

4.4.4 É vedado constar da rotulagem ou da propaganda dos produtos nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidade ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

4.4.5 As advertências de uso devem ser impressas em linguagem acessível ao público.

4.4.6 É vedada a disponibilização de folhetos com indicações terapêuticas e alegações farmacológicas aos consumidores pelos estabelecimentos definidos neste Regulamento.

### 4.5 DA DISPENSA DE REGISTRO

4.5.1 São dispensadas da obrigatoriedade de registro e de isenção de registro no Estado do Paraná as matérias-primas vegetais de que trata o presente regulamento.

4.5.2 As empresas devem informar a relação de produto(s) a ser(em) produzido(s) bem como o início da fabricação do(s) produto(s) à autoridade sanitária do Estado, da Regional de Saúde ou do Município, conforme modelo Anexo II, podendo dar início à comercialização a partir da liberação da Licença Sanitária.

4.5.2.1 A empresa deve manter atualizada junto à autoridade sanitária a relação de matérias-primas vegetais fabricadas.

4.5.3 As empresas produtoras de matérias-primas vegetais ficam sujeitas a inspeção sanitária anualmente ou sempre que se fizer necessário.

4.5.4 A realização da inspeção dependerá isoladamente ou em conjunto, da natureza do produto, da data da última inspeção e do histórico da empresa.

4.5.5 No caso da empresa não ser aprovada na inspeção, a mesma fica sujeita a aplicação de sanções previstas no Código de Saúde do Paraná

#### 4.6 DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E DO CONTROLE DE QUALIDADE

As matérias-primas vegetais devem ser preparadas, manipuladas, processadas, acondicionadas, conservadas, transportadas e expedidas conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e atender aos padrões organolépticos, microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos por legislação específica vigente, devendo ainda seguir os seguintes parâmetros de qualidade:

##### 4.6.1 Matéria orgânica estranha

Devem obedecer aos limites estabelecidos pelas monografias oficiais. Quando não constarem das mesmas, será permitido um limite máximo de até 5%.

##### 4.6.2 Padrões microbiológicos

Contagem padrão de bactérias mesófilas - Máximo 10<sup>7</sup>/g

Bolores e leveduras - Máximo 10<sup>4</sup>/g

*Escherichia coli* - Máximo 10<sup>2</sup>/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 ervanárias.

#### 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 N° 4.154/2004**

#### TABELA DE PLANTAS TÓXICAS DE COMERCIALIZAÇÃO PROIBIDA.

Nome Científico	Família	Nome Vulgar
<i>Aconitum napellus</i> Linné	Ranunculaceae	Acônito
<i>Atropa belladonna</i> Linné	Solanaceae	Beladona
<i>Claviceps purpurea</i>	-	Ergot
<i>Colechicum 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	Estrofantó
<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 N° 4.154/2004**

#### FORMULÁRIO PARA COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE PRODUÇÃO DE MATÉRIA PRIMA VEGETAL.

A RECEBIMENTO VISA / DATA

COMUNICAÇÃO DO INÍCIO DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS -  
PLANTAS MEDICINAIS DISPENSADOS DE REGISTRO

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

CNPJ	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	AF	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
RAZÃO SOCIAL	<input type="text"/>										
	<input type="text"/>										
RUA	<input type="text"/>									NÚMERO	<input type="text"/>
BAIRRO	<input type="text"/>										
CEP	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
UF	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
E-MAIL	<input type="text"/>										

C DADOS DA UNIDADE FABRIL

CNPJ	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	TERCEIRIZADA	<input type="checkbox"/>	
RAZÃO SOCIAL	<input type="text"/>								
	<input type="text"/>								
RUA	<input type="text"/>							NÚMERO	<input type="text"/>
BAIRRO	<input type="text"/>								
CEP	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
UF	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
E-MAIL	<input type="text"/>								

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     /

UNIDADE FABRIL  
CNPJ     /

FOLHA  DE

PRODUTO>01

PARTE UTILIZADA

NOME DO

VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)

PRODUTO

MARCA

PERSPECTIVA COMERCIAL

TIPO DE EMBALAGEM

MUNICIPAL

01

ESTADUAL

02

NACIONAL

03

EXPORTAÇÃO

04

05

PRODUTO>02

PARTE UTILIZADA

NOME DO

VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)

PRODUTO

MARCA

PERSPECTIVA COMERCIAL

TIPO DE EMBALAGEM

MUNICIPAL

01

ESTADUAL

02

NACIONAL

03

EXPORTAÇÃO

04

05

PRODUTO>03

PARTE UTILIZADA

NOME DO

VALIDADE (ANO / MÊS / DIA)

PRODUTO

MARCA

PERSPECTIVA COMERCIAL

TIPO DE EMBALAGEM

MUNICIPAL

ESTADUAL

01

NACIONAL

02

EXPORTAÇÃO

03

04

05



**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.

**Licença de Funcionamento** - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento Técnico.

**Livro de Registro Específico** - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

**Livro de Receituário Geral** - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

**Medicamento** - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

**Notificação de Receita** - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.



**Precursores** - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

**Preparação Magistral** - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica

**Psicotrópico** - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

**Receita** - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

**Substância Proscrita** - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

## CAPITULO II DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de

manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo .

~~Art. 3º (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:

- a) cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;
- b) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;
- c) cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item b);
- d) cópia do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científico;
- e) relação dos nomes das substâncias ou medicamentos com indicação das quantidades respectivas a serem utilizadas na pesquisa ou trabalho.

§ 1º O Órgão competente do Ministério da Saúde encaminhará a aprovação da concessão da Autorização Especial através de ofício ao dirigente do estabelecimento e à Autoridade Sanitária local.

§ 2º Deverá ser comunicada ao Órgão competente do Ministério da Saúde qualquer alteração nas alíneas referidas neste artigo, a qual deverá ser encaminhada ao órgão competente do Ministério da Saúde.

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. 10º~~ **(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" (precursores) 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 Nº 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 Nº 229/01)**

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente. **(Redação dada pela Resolução Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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" (precursores), 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 Nº 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 Nº 229/01)**

Art. 18 Para exportar substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e da lista "D1" (precursores), 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" (precursores), 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 Independência 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" (precursores) 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 receitadevolvida 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 seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;
- c) identificação do emitente: - nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;
- d) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- e) nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- f) símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";
- g) data da emissão;
- h) assinatura do 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 seqüência 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" - psicotrópicas) e/ou seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" -psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial (listas: "C2" - retinóicas de uso sistêmico e "C3" - imunossupressoras), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes. (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" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Infirmação" (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Art. 51 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo. **(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 Drograria" 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 drograria somente poderá aviar ou dispensar a receita quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º As farmácias ou drograrias 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 drograria e somente poderá ser efetuado mediante receitas 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 drograrias 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 adidos 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 farmoquímica.

## **CAPÍTULO VIII DOS BALANÇOS**

Art. 68 O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras), 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" (precursoras), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 72 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (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 precursoras.

Art. 75 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminhará relatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão Internacional de

Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa às substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Parágrafo único. Os prazos para o envio dos relatórios estatísticos de que trata o caput desse artigo obedecerão aqueles previstos nas Convenções Internacionais de Entorpecentes, Psicotrópicos e Precursoras.

Art. 76 É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento Técnico, providenciando a remessa do disquete à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, obedecendo aos modelos e prazos estipulados neste capítulo.

## CAPÍTULO IX DA EMBALAGEM

Art. 77 É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 78 Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 79 É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico.

Art. 80 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo deverá constar obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Art. 81 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos 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.

#### **ANEXO I - Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial**

\*\*\* Documento não disponibilizado.

\*\*\* As listas são atualizadas periodicamente, devendo ser consultada acessando o portal da ANVISA.

<<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*.

Última atualização disponível:

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 372, DE 15 DE ABRIL DE 2020 ATUALIZAÇÃO N. 72**

**ATENÇÃO:**

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

ANEXO VI

## REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Nome do Requiritante: \_\_\_\_\_

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 \_\_\_\_\_, sendo o uso da droga recomendado para: \_\_\_\_\_ (nome da patologia)

(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.



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

<p><b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b></p> <p>UF: <input type="text"/> NÚMERO: <input type="text"/> <b>A</b></p> <p>Data: ____ de ____ de ____</p>	<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; height: 80px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">Paciente: _____</p> <p style="text-align: center;">Endereço: _____</p> <p style="text-align: center;">Assinatura do Emissor: _____</p>	<p style="text-align: center;">ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA</p> <p>Nome: _____</p> <p style="text-align: center;">Quantidade e Apresentação</p> <p style="text-align: center;">Forma Farm. Concent. (Unid. Posologia)</p>
<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome: _____                  Endereço: _____                  Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____</p>	<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">Nome</p> <p style="text-align: center;">____/____/____ Data</p>	
<p>Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC</p>		

<p><b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b></p> <p>UF: <input type="text"/> NÚMERO: <input type="text"/> <b>B</b></p> <p>_____ de _____ de _____</p> <p style="text-align: center;">Assinatura do Emissor: _____</p>	<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">Paciente: _____</p> <p style="text-align: center;">Endereço: _____</p>	<p style="text-align: center;">Medicamento ou Substância</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">Quantidade e Forma Farmacêutica</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">Dose por Unidade Posológica</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">Posologia</p> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>
<p style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome: _____                  Endereço: _____                  Telefone: _____                  Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____</p>	<p style="text-align: center;">CARIMBO DO FORNECEDOR</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: center;">Nome do Vendedor _____</p> <p style="text-align: center;">____/____/____ Data</p>	
<p>Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC</p>		<p>Numeração desta impressão: de _____ a _____</p>

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

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

<p><b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA</b></p> <p>UF _____ NÚMERO _____</p> <p>Data ____ de ____ de ____</p>	<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Especialidade: _____ C.R.M.: _____</p> <p>C.P.F.: _____</p> <p>Assinatura do Emitente/Carimbo _____</p>	<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b></p> <p>TALIDOMIDA(100 mg)</p> <p>Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária _____ mg</p>
<p><b>CID</b></p>	<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Idade: _____ Sexo: _____ Fone: ( ) _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____</p>	<p><b>DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</b></p> <p>Quantidade (Comp.) _____</p> <p>Nome do Dispensador: _____</p> <p>Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico _____</p> <p>Data da Dispensação ____/____/____</p>
<p><b>IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE</b></p> <p>Nº DA UNIDADE: _____</p> <p>Nº DA INSC. PROG.: _____</p> <p>DATA DE INSCRIÇÃO: _____</p>	<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Fone: ( ) _____</p> <p>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____</p>	<p>Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde</p>

## ANEXO XIV

### LITERATURAS NACIONAL E INTERNACIONAL OFICIALMENTE RECONHECIDAS

- Farmacopéia Brasileira
- Farmacopéia Britânica
- Farmacopéia Européia
- Farmacopéia Nórdica
- Farmacopéia Japonesa
- United States Pharmacopéia – USP  
National Formulary
- Martindale, Willian  
Extra Pharmacopéia
- Dictionaire Vidal  
Editions du Vidal
- Remington Farmácia  
Editorial Médica Panamericana
- USP DI Informacion de Medicamentos  
Washington - OPAS

## ANEXO XV

**TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO  
PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE**  
(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



**GRAVIDEZ PROIBIDA!**  
Risco de graves defeitos na face, nas  
orelhas, no coração  
e no sistema nervoso do feto

1. Informe-i à paciente que o produto:

S Isotretinoína

S Tretinoína

S Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informe-i que a única indicação aprovada para esta substância é “acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos”, ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Explique-i que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

S Isotretinoína ou S Tretinoína: Esperar 2 meses

S Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

5. Recomende-i aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifique-i-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso \_\_\_\_\_ data de início: \_\_\_\_\_

7. Solicite-i à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informe-i à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

## ANEXO XVI

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-  
INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE  
IDADE.



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 Preenchido 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** \_\_\_\_\_



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*

**Norma será revogada a partir da vigência da RDC 304/2019 e RDC 360/2020.**

**A Resolução - RDC nº 304/2019 entrará em vigor dezoito meses após sua publicação em 18/09/2019.**

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 irrecuperável 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. (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 fraudeou 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 - Pronto 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 e sanitária.

Art. 2º As empresas titulares de registro no Ministério da Saúde deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos seus distribuidores, atacadistas e varejistas, credenciados para a comercialização dos seus produtos compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado.

Parágrafo único. As empresas, de que trata o caput deste Artigo, deverão indicar os locais onde estejam sendo comercializados os lotes de seus medicamentos, sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e autoridades policiais.

Art. 3º Os distribuidores, farmácias e drogarias somente poderão adquirir medicamentos do titular do registro no Ministério da Saúde ou daquele que detiver autorização legal específica desse mesmo titular, para comercialização de determinados lotes do produto.

Art. 4º Os distribuidores de medicamentos, licenciados pelo órgão sanitário competente devem manter cadastro dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde, que com eles transacionam, especificando os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes, a fim de permitir a pronta localização de medicamentos identificados como impróprios e nocivos à saúde.

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.

§ 1º No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do(s) lote(s) a ser(em) fornecido(s), emitido(s) no Brasil.

§ 2º No caso de produtos importados, que dependam de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante, desde que comprovada a certificação de origem dos produtos, certificação de Boas Práticas de Fabricação bem como as Boas Práticas de Laboratório, todos traduzidos para o idioma Português.

§ 3º Às empresas distribuidoras, além dos documentos previstos no caput deste artigo, será exigida a apresentação de declaração do seu credenciamento como

distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, bem como Termo de Responsabilidade emitido pela distribuidora, garantindo a entrega dos mesmos no(s) prazo(s) e quantidades estabelecidos na licitação. Art. 6º As distribuidoras devem apresentar, no caso de vencerem a licitação, certificado de procedência dos produtos, lote a lote, a serem entregues de acordo com o estabelecido na licitação.

Art. 7º Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO"

Parágrafo Único - Fica estabelecido prazo de 90 (noventa) dias, contados da publicação desta Portaria, para o cumprimento integral ao disposto neste artigo.

Art. 8º Fica estabelecido período de transição de 6 (seis) meses, contados da publicação desta Portaria, em que a exigência constante do art. 5º inciso III, poderá ser suprida pela apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle outorgado anteriormente pela Autoridade Sanitária

Art. 9º A inobservância do disposto nesta Portaria, configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades de cancelamento da autorização de funcionamento da empresa, cassação de todos os seus registros pelo Ministério da Saúde e da Licença do respectivo estabelecimento, pela autoridade sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções civil e penal.

Art. 10 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JOSÉ SERRA

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

**-(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" (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. 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" (precursoras) 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 da Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto para as

substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

6ª via: autoridade sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos respectivos órgãos.

Art. 26 É vedado à empresa promover alteração nos dados constantes das Autorizações de Importação de que trata o item 2.1.1.3. desta Instrução Normativa sem a prévia aprovação da Autoridade Sanitária do país exportador.

§ 1º Fica a empresa obrigada a apresentar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde o documento que comprove a aprovação da eventual alteração da Autoridade Sanitária do país exportador.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá, mediante solicitação da empresa, uma Autorização para fins de desembarço junto à Autoridade Sanitária competente.

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

#### 2.1.1.4. DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA IMPORTAÇÃO

Art. 27 Dependem de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na Licença de Importação (L.I.), através do SISCOMEX, as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham.

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" (retinólicas), "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" (precuradoras) 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 contém as substâncias da lista "D1" (precursores), nos terminais alfandegários, a empresa deverá solicitar a inspeção sanitária juntamente ao Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro, onde deverá apresentar os seguintes documentos:

- 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 seqüencial 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 seqüencial, 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 nº 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" - imunossuppressores 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 prescriptor;
- b) estar munido do documento de identificação pessoal (R.G./C.I.C.);
- c) portar o carimbo do profissional prescriptor;
- 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 prescriptor:**

- 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 prescriptor. Quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional ou 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) conterá 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 farmacêutica, 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;

2ª via: retida pela Autoridade Sanitária Estadual;

3ª via: retida na empresa como comprovante da entrega.

§ 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.

§ 4º Quando as ações de vigilância sanitária estiverem descentralizadas, a 2ª via deverá ser entregue somente à Autoridade Sanitária local.

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. 121O profissional deve dirigir-se a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, para retirar 1 (um) bloco de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica para impressão da Notificação de Receita "B". No ato da retirada de talonário de Notificação de Receita "A", o profissional deve portar o seu carimbo identificador, que será apostado no campo de identificação do emitente da Notificação de Receita "A".

#### 9.1.3. DA PRIMEIRA AQUISIÇÃO

Art. 122 O profissional ou dirigente do serviço médico deve preencher a Notificação de Receita para cada medicamento entorpecente e/ou psicotrópico, constando no campo destinado ao nome do paciente, "Maleta de Emergência", e no campo destinado ao endereço do 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 ESTABELECEMENTOS

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" (imunossupressores), "C5" (anabolizantes) e o misoprostol constante das listas "C1" da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. Fica igualmente proibida a distribuição dos medicamentos constantes nos adendos das listas citadas no *caput* deste artigo.

Art. 127 Fica proibida a distribuição de amostras grátis de substâncias para qualquer fim, constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, quando não seguir as disposições legais do Comércio Internacional ou Nacional e ao tratamento administrativo do SISCOMEX.

Art. 128 A produção anual de medicamentos constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) destinada para "amostra grátis" deve corresponder, no máximo, a 5 % do total das unidades originais vendidas no comércio, durante o ano fiscal anterior contendo na embalagem e no rótulo a expressão "tributada", em caracteres impressos com destaque.

Art. 129 É permitida a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), nas embalagens originais, exclusivamente a médicos, cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários, mediante comprovante da distribuição (ANEXO XII) devidamente assinado pelos referidos profissionais.

§ 1º É vedada ao médico-veterinário e cirurgiões-dentistas a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais).

§ 2º As amostras grátis, de que trata o *caput* deste artigo, devem corresponder, em quantidade ao número de unidades necessárias a um tratamento do paciente, o número de unidades da menor embalagem da apresentação comercial do mesmo produto para venda ao consumidor, conforme registrado no Ministério da Saúde.

§ 3º As amostras grátis, de que trata o *caput* deste artigo, só podem sair da empresa fabricante ou produtora, mediante Nota fiscal tendo como destinatários seus funcionários que exercem a atividade de propagandista junto aos profissionais médicos, cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários.

§ 4º As Notas Fiscais de distribuição de amostras grátis devem ser registrados no livro de registro específico correspondente da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e os comprovantes assinados pelos profissionais, arquivados à disposição da Autoridade Sanitária por 2 (dois) anos.

## CAPÍTULO XII

## DA DISPOSIÇÃO FINAL

Art. 130 Excetua-se do *caput* deste artigo, os estabelecimentos que exercem, exclusivamente, atividades com as substâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) sujeitas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei n.º 9.017/95.

Art. 131 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal deve informar ao órgão competente do Ministério da Saúde as irregularidades encontradas nas inspeções ou em laudo de análise, sem prejuízo das demais sanções penais ou do processo administrativo em sua esfera.

Art. 132 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal poderá estabelecer procedimento complementar de rotina em cada esfera de governo para 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) Por 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 sera 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 isomólicas, de cloreto de sódio, para uso nasal tópicos

IV – Produtos para uso no oftálmico, com ação emoliente ou protetora. Soluções isomólicas de cloreto de sódio

V – Produtos para uso no confuto auditivo externo, com ação protetora ou anestésica, não antibióticos

VI – antiácidos simples. Antiácidos com antifiséticos ou carminativos, antifiséticos simples e carminativos

VII – Hepatoprotetores

VIII – Laxantes suavizantes e emolientes. Laxantes incrementadores do bolo intestinal

IX – Absorventes intestinais

X – Digestivos contendo exclusivamente enzimas

XI – Suplementos dietéticos com vitaminas. Suplementos dietéticos protéicos.

XII – Tônico e reconstituintes

XIII – Vitamina B1, Vitamina B6, Vitamina C, Associações de Vitaminas com sais minerais e oligoelementos

XIV – Hidratantes eletrolíticos orais

XV – Preparações de ferro. Extrato hepáticos simples

XVI – Produtos para terapia varicosa tópica. Anti-Hemorroidários, tópicos sem corticosteróides

XVII – Emolientes e protetores da pele e mucosas. Ceratolíticos e ceratoplásticos. Agentes cicatrizantes, adstringentes e rubefacientes. Antissépticos e desinfetantes, curativos medicamentosos.

XVIII – Antissépticos tópicos ginecológicos

XIX – Antissépticos urinários simples, exceção à base de sulfas

XX – Anti-helmínticos de trato gastrointestinal

XXI – Analgésicos e antitérmicos com sais e derivados do Ácido Acetil Salicílico e do Para-Aminofenol (Paracetamol)

XXII – Balsâmicos e mucolíticos. Ungüentos percutâneos. Inalantes tradicionais, não associados a antibióticos.

XXIII – Anti-inflamatórios e anti-reumáticos tópicos

XXIV – Antiespasmódicos – contendo Papaverina, Atropa, Beladona, Metropina, Metil-Brometo de Homatropina, exceção os produtos associados à dipirona

XXV – antibióticos tópicos cutâneos contendo Bacitracina, Neomicina

XXVI – Colírios descongestionantes, Antissépticos contendo Ácido Zínico, Azul de Metileno, Cloridrato de Tetracaína, Colírio Anestésico

XXVII – Produtos de Higiene Pessoal e de Beleza

XXVIII – Correlatos como fita-crepe, gaze, esparadrapo, cotonetes, seringas e agulhas descartáveis e preservativos.

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 extrapolares a relação aqui definida serão enquadrados na Lei nº 6437/77.

4. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, em CURITIBA, 01 de setembro de 1992.

Nizan Pereira  
SECRETÁRIO DA SAÚDE DO PARANÁ

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 vistada Autoridade Sanitária local a 1ª via fica retida e a 2ª via é a via do estabelecimento.

**Parágrafo 1º** - A via do estabelecimento (Distribuidora ou Indústria) pode ser em disquete.

**Parágrafo 2º** - A Distribuidora de Medicamentos ou Indústria, quando apresentar a RMV, deve estar de posse do respectivo Certificado de Regularidade para Substâncias e Medicamentos Psicotrópicos, Entorpecentes e Outros Sujeitos a Controle Especial. (ANEXO V).

**Artigo 5º** - O BMPO e o RMV podem ser realizados através de sistema informatizado, desde que sejam respeitados os modelos e dados exigidos na Portaria 344/98 SVS/MS e autorização prévia da Autoridade Sanitária local.

**Artigo 6º** - Em caso de padronização de um programa único a nível Estadual ou a nível Federal, todos os estabelecimentos sujeitos a apresentação dos documentos definidos nesta Norma Técnica ficam obrigados a adequar-se a ele.

**Artigo 7º** - A falta de remessa da documentação mencionada nos Artigos 2º, 3º e 4º nos prazos estipulados sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei 6437/77, art. 10º, inciso XXXI.

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 MAGISTRAL1:** 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 alopatícas 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 alopatíco 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 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 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 MEDICAMENTO 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 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 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/FARMACOPEICAS:**

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 Drogeria 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 Regulamentadoras 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-isoterápicos.

- 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 DISPENSAÇÃO 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 magistras 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 referência 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 DISPENSAÇÃO 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 possua.

**§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 drogarias 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 drogarias 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 drogarias 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 a:

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, ervanárias 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 Shinnae 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
- Miryan 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 outro estabelecimentos 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 regulamenta;
- 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 regulamenta;
- 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 dispõe 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, lacre 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 oleaginosa 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 comercializem 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 prescritor 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 nº 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 nº 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 nº 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

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 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 dos 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*

**Norma será revogada a partir da vigência da RDC 304/2019 e RDC 360/2020.**

**A Resolução - RDC nº 304/2019 entrará em vigor dezoito meses após sua publicação em 18/09/2019.**

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.

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 2º Ficam revogados os incisos VII, X e seus respectivos parágrafos, do art. 13 da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998.

Art. 3º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos, terão prazo de 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 nº 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 nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 20 de junho de 2005,

considerando que somente podem extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, as empresas para tal fim autorizadas pela autoridade sanitária competente;

considerando que a finalidade institucional da ANVISA é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido por meio da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que o comércio atacadista de medicamentos ou insumos farmacêuticos para fins exclusivos de exportação ocasiona risco diferenciado em relação ao comércio de produtos voltados para o consumo no país; considerando a necessidade de compatibilizar o conhecimento técnico e científico inerente à defesa e proteção da saúde da população com as políticas de incentivo à produção nacional e às políticas de geração de emprego e renda no país;

considerando a necessidade de viabilizar e estabelecer normas para a terceirização da atividade de armazenamento no caso das empresas que realizam o comércio atacadista de medicamentos ou insumos farmacêuticos para fins exclusivos de exportação, e considerando a necessidade de garantir o controle e a fiscalização sanitária de medicamentos ou insumos farmacêuticos armazenados em regime de terceirização para fins exclusivos de exportação,

adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º É permitida a terceirização da atividade de armazenamento no caso de empresas que realizam o comércio atacadista de medicamentos ou insumos farmacêuticos para fins exclusivos de exportação, desde que respeitadas os termos e condições estabelecidos nesta Resolução.

Parágrafo único. O comércio atacadista de que trata este artigo não se confunde com a atividade de produção para exportação ou com a representação comercial internacional.

Art. 2º Para os fins desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - armazenagem: procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias classes de produtos e de matérias-primas;

II - autorização de funcionamento de empresa: ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos que de trata esta Resolução, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360 de 1976;

III - droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

IV - empresa: pessoa jurídica que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio atacadista de drogas, medicamentos ou insumos farmacêuticos para fins exclusivos de exportação;

V - contratada: empresa que realiza o serviço de terceirização, co-responsável pelos aspectos técnicos e legais inerentes à atividade objeto da terceirização de que trata esta Resolução;

VI - contratante: empresa que contrata serviços de terceiros, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados com o produto ou processo objeto da terceirização;

VI - exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, e insumos farmacêuticos;

VIII - insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IX - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

X - representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da empresa, preposta de gerir ou administrar seus negócios perante terceiros por meio de procuração;

XI - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de responder pela empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais em geral;

XII - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos ou insumos abrangidos por esta Resolução, e

XIII - terceirização: é a contratação de serviços de terceiros para a armazenagem de medicamentos ou insumos farmacêuticos.

Art. 3º O contrato de terceirização e suas posteriores modificações deverão ser previamente apresentados à autoridade sanitária para a competente deliberação.

Parágrafo único. Em nenhum caso a autorização pela autoridade sanitária competente para a terceirização exime a contratante da responsabilidade legal pela qualidade e segurança dos produtos envolvidos em suas atividades.

Art. 4º O contrato de terceirização deve indicar com clareza os produtos e as operações envolvidas, assim como qualquer aspecto técnico e operacional acordado a respeito do objeto contratado.

§ 1º O contrato deve conter a identificação completa e os endereços das empresas envolvidas, definir as obrigações específicas da contratante e contratada e deve ser assinado pelos respectivos responsáveis técnicos e legais ou, nesse último caso, pelos respectivos representantes.

§ 2º No contrato deve ainda constar a forma pela qual o responsável técnico da contratante vai exercer sua responsabilidade e a garantia de cumprimento das Boas Práticas correspondentes por ambas as partes durante a execução do contrato.

§ 3º O contrato também deve indicar o prazo de validade e cláusulas de rescisão.

Art. 5º A autoridade sanitária competente deve ser informada pela contratante quando o contrato for rescindido, no prazo máximo de trinta dias contados da rescisão.

Art. 6º A capacidade técnica e operacional da contratante, apropriada ao exercício de suas atividades, deve ser mantida durante todo o prazo de validade da Autorização de Funcionamento correspondente, inclusive no caso de término do prazo ou rescisão do contrato de terceirização de que trata esta Resolução.

§ 1º Para os fins deste artigo, a contratante deve dispor de instalações, materiais e equipamentos adequados ao exercício de suas atividades e manter atualizada a relação contratual com terceiros no caso da armazenagem, para evitar solução de continuidade.

§ 2º A inobservância do disposto neste artigo poderá ensejar o cancelamento da Autorização de Funcionamento, nos termos da legislação vigente.

Art. 7º As informações e a relação da documentação necessárias à solicitação da terceirização da atividade de armazenagem no caso das empresas que realizam o comércio atacadista de medicamentos ou insumos farmacêuticos com finalidade exclusiva de exportação encontram-se no Anexo desta Resolução.

Art. 8º A contratada deve possuir autorização de funcionamento expedida pela autoridade sanitária competente para as atividades objeto do contrato e atender às Boas Práticas de Fabricação e especificações do fabricante ou detentor do registro e cumprir com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

Parágrafo único. A contratada não pode subcontratar, no todo ou em parte, os serviços previstos no contrato.

Art. 9º A contratada deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pela contratante, atendendo aos requisitos das Boas Práticas correspondentes.

Parágrafo único. A contratada está sujeita, a qualquer momento, à inspeção pela autoridade sanitária competente.

Art. 10. Em todos os casos a contratada, seu responsável técnico e seu responsável legal são solidariamente responsáveis perante as autoridades sanitárias, juntamente

com a contratante, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.

Art. 11. A contratante deve fornecer à contratada todas as informações necessárias para que realize as operações contratadas de acordo com o registro junto a autoridade sanitária competente e a autorização de funcionamento, bem como qualquer outra exigência legal.

Art. 12. A contratante deve assegurar que a contratada seja informada de qualquer problema associado ao produto, serviços ou ensaios, que possam pôr em risco a qualidade do produto bem como as instalações da contratada, seus equipamentos, seu pessoal, demais materiais, ou outros produtos.

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)**

*Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

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

FRANKLIN RUBINSTEIN

**ANEXO**  
**REGULAMENTO TÉCNICO PARA**  
**FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS**  
**CLÍNICOS**

## **1 HISTÓRICO**

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo de Trabalho foi publicada como Consulta Pública nº. 50 em 6 agosto de 2004 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias.

As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido o documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

## **2 OBJETIVO**

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

## **3 ABRANGÊNCIA**

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

## **4 DEFINIÇÕES**

4.1 Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.2 Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

4.3 Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

4.4 Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

4.5 Analito: Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

- 4.6 Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.
- 4.7 Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.
- 4.8 Coleta laboratorial domiciliar: Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.
- 4.9 Coleta laboratorial em empresa: Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.
- 4.10 Coleta laboratorial em unidade móvel: Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.
- 4.11 Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.
- 4.12 Controle externo da qualidade - CEQ: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.
- 4.13 Controle interno da qualidade - CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.
- 4.14 Desinfecção: Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.
- 4.15 Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.
- 4.16 Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.
- 4.17 Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.
- 4.18 Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.
- 4.19 Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.
- 4.20 Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.
- 4.21 Garantia da qualidade: Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.
- 4.22 Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.
- 4.23 Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.
- 4.24 Instrumento laboratorial: Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.
- 4.25 Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.
- 4.26 Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.
- 4.27 Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.
- 4.28 Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.
- 4.29 Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.
- 4.30 Material biológico humano: Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.
- 4.31 Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.
- 4.32 Paciente de laboratório: Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.
- 4.33 Posto de coleta laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.
- 4.34 Produto para diagnóstico de uso in vitro: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.
- 4.35 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.
- 4.36 Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.
- 4.37 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.
- 4.38 Saneante: Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação

domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

4.39 Supervisão: Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.

4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.

4.41 Validação: Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

4.42 Verificação da calibração: Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

## 5 CONDIÇÕES GERAIS

### 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 alíquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

5.5.3.1 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

5.5.4 A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

- a) descrição das etapas do processo;
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.
- c) sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

5.6.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.7 Biossegurança

5.7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.

5.7.2 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

5.8.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

5.8.2 Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

## 6 PROCESSOS OPERACIONAIS

6.1 Fase pré-analítica

6.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.

6.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

6.1.2.1 Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

6.1.3 Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

6.1.4 O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;
- b) nome do paciente;
- c) idade, sexo e procedência do paciente;
- d) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;
- e) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;
- f) nome do solicitante;
- g) data e hora do atendimento;
- h) horário da coleta, quando aplicável;
- i) exames solicitados e tipo de amostra;
- j) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);
- k) data prevista para a entrega do laudo;
- l) indicação de urgência, quando aplicável.

6.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

6.1.6. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1 Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.1.8 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

6.1.9 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

6.1.10 A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio.

6.1.11 O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.

6.1.12 Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

6.1.13 Quando da importação ou exportação de “Espécimes para Diagnóstico”, devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

## 6.2. Fase Analítica

6.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

6.2.2 O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.

6.2.3 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

6.2.4 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.

6.2.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

6.2.5.1 O laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

6.2.8 O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

6.2.8.1 O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

6.2.9 O laboratório clínico deve:

a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;

b) possuir contrato formal de prestação destes serviços;

c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.

6.2.10 O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

6.2.11 Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria MS nº. 59 de 28 de janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº. 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

6.2.12 Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto no 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria no 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

6.2.15.1 O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;

b) procedimento para resultados potencialmente críticos;

c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

6.2.15.2 A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

## 6.3 Fase pós-analítica

6.3.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.

6.3.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

6.3.2.1 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 de 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 nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.3.8 As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

6.3.8.1 Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

## 7 REGISTROS

7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

7.2 As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

## 8 GARANTIA DA QUALIDADE

8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) controle interno da qualidade;
- b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

## 9 CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

- a) lista de analitos;
- b) forma de controle e frequência de utilização;
- c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

### 9.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

- a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

### 9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de 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 NORMATIVAS 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/controle/processamento\\_artigos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/controle/processamento_artigos.pdf)

11.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Conduta - Exposição Ocupacional a Material Biológico: Hepatite e HIV / Coordenação Nacional de DST e AIDS - Brasília: Ministério da Saúde 1999. 20p.

[http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_condutas\\_hepatite\\_hiv.pdf](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 Infeciosas 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° 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°. 3.029, de 16 de abril de 1999, (Retificado pelo DOU n° 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° 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° 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para a instituição dos medicamentos genéricos no país;

considerando a Lei n°. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a Lei n.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. 1º 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. 2º 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 responsabilidades na prevenção de doenças, na promoção e na recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde, mediante interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida.

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de droga, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

V - dose unitária: subdivisão da forma farmacêutica na quantidade correspondente a dose posológica, preservadas suas características de qualidade e rastreamento;

VI - droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta resolução;

IX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento;

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

XI - embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária;

XII - embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada;

XIII - embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XIV - embalagem secundária para fracionados: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto;

XV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas;

XVI - farmacêutico: profissional com título universitário de nível superior habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, para o exercício das atribuições legais e técnicas inerentes à profissão farmacêutica;

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

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

XIX - medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

XX - prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita, e

XXI - problema relacionado ao medicamento: situação de risco potencial ou real na vigência de um tratamento medicamentoso.

### **CAPÍTULO III DAS RESPONSABILIDADES**

Art. 3º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável ou de seu substituto, inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

Art. 4º A farmácia e a drogaria devem identificar o farmacêutico de modo que o consumidor e usuário de medicamentos possa distingui-lo dos demais funcionários e profissionais do estabelecimento.

Art. 5º O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico.

Art. 6º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou à ANVISA, por meio de formulário destinado a esse fim, conforme especificado no Anexo I desta resolução.

Art. 7º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta resolução em todas as etapas do

processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias, drogarias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

#### **CAPÍTULO IV DA PRESCRIÇÃO**

Art. 8º A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

§ 1º A condição de que trata o caput deste artigo não se aplica aos medicamentos isentos de prescrição.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

Art. 9º A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do prescritor, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

III - nome do paciente;

IV - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

VI - concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento;

VII - modo de usar;

VIII - local e data de emissão, e

IX - assinatura e carimbo do prescritor.

Parágrafo único. Caso a prescrição esteja de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não haja manifestação do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, a farmácia deve dispensar o medicamento industrializado.

#### **CAPÍTULO V DO FRACIONAMENTO**

Art. 10. O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Art. 11. O fracionamento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico tecnicamente responsável pelo estabelecimento, observando-se as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme estabelecido no Anexo I desta resolução.

Art. 12. O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento.

§ 1º É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

§ 2º No caso de empresas com filiais, o fracionamento deve ser executado em cada estabelecimento.

Art. 13. O fracionamento dos medicamentos deve ser efetuado na área destinada ao fracionamento, de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos estabelecidas no Anexo I desta resolução.

Parágrafo único. É proibido manter substâncias, produtos, equipamentos ou utensílios na área de fracionamento que possam violar, alterar, adulterar ou avariar os medicamentos a serem fracionados.

Art. 14. O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo consumidor e usuário de medicamentos, na quantidade exata de unidades farmacotécnicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Parágrafo único. Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento somente serão fracionados no momento da dispensação, observada a condição estabelecida no § 2º do art. 8º desta resolução, sendo vedada a exposição direta desses produtos aos consumidores e usuários de medicamentos.

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, dispoendo 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 Drogeria:

2.2.1 - Prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento da farmácia ou drogeria.

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 drogeria.

2.2.5 - Informar à autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou de falsificação de medicamentos.

2.2.6 - A farmácia ou drogeria 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 drogeria 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. 2º 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 exige 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 arrazando 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". **(Revogado pela RDC 317/19).**~~

§ 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 N°...../2006. AFE n°:.....”.

§ 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:

- a) Características organolépticas/aparência;
- b) Identificação e teor do(s) princípio(s) ativo(s);
- c) 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:

- a) desintegração;
- b) dissolução;
- c) dureza;
- d) peso médio; e
- e) umidade;

2 - Para as formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

- a) pH;
- b) densidade;
- c) viscosidade; e
- d) 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 epilépticos tratados	Líquido

					CRIANÇAS (1 a 10 ANOS): Tomar 1,5 mL ao dia.	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.		
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.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado.	Semissólido	
Ácido salicílico	10% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 10%. Vaselina salicilada 10%.	Pomada	Queratolítica	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.  Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.	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.	Semissólido	
Ácido salicílico	20% de ácido salicílico	Pomada de ácido Salicílico 20%. Vaselina Salicilada 20%.	Pomada	Queratolítica	Nas hiperqueratoses, como cravos e Rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.	Em aplicações locais. No caso de rachaduras de pés, duas vezes ao dia; no caso de calos secos e verrugas, aplicar à noite	Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem	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 Etilíco 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 ensaboadas.  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% benjoin, 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-menopaus	Adulto: tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Crianças: tomar 1 comprimido ao	Contraindicações: 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. Não é recomendável o uso por crianças menores de 12 anos de idade. Pode haver adsorção de outros medicamentos utilizados concomitante mente 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.	
Cloreto de sódio (Incluído pela RDC nº 343, de 6 de março de 2020)	9 mg/mL (solução)		Pó para solução	Lavagem nasal	Uso adulto e pediátrico (Orientar sobre a forma correta de preparo e administração da solução)Após preparo, a solução deve ser utilizada por completo e não deve ser armazenada. Fazer a irrigação nasal de 3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico utilizando o frasco aplicador. Lavar o frasco com água corrente após cada utilização	Contraindicado para pacientes com antecedentes de hipersensibilidade(alergia) aos componentes da fórmula. O frasco deve ser usado apenas por um paciente, evitando a transmissão de doenças. No caso de dúvidas sobre o procedimento de uso, procure um profissional da saúde.	Sólidos
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	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

					camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação.		
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	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, com	Pode ocorrer irritação local e fotossensibilidade.	Líquido

				veículo em formulações para acne, alopecia e antimicóticos tópicos, bem como, para remoção de fitas adesivas.	auxílio de algodão.		
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 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.	Contraindicações: pode ocorrer hipersensibilidade. Precauções e advertências: não ingerir.	Líquido
Gliconato de clorexidina	0,5% de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de	Solução aquosa	Antisséptico tópico.	Uso externo. Aplicar o produto em	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos	Líquido

		clorexidina			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.	de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	
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 cateteres) e antisepsia do campo operatório após degermação; para realização de curativo de local de inserção de cateteres vasculares.	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. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele. Para antisepsia da pele em procedimentos cirúrgicos, realizar antes	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, curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Não utilizar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	Líquido

					a degermação da pele com solução de clorexidina com tensoativo.		
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 colonizado ou infectado por patógenos multiresistentes.	<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 &lt;<a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/index.htm</a>&gt;.</p> <p>Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando 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.</p>	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
Gliconato de clorexidina	2,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e	Solução aquosa	Antisséptico tópico. Preparo de	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos	Líquido

		digliconato de clorexidina		mucosas para a realização de procedimentos cirúrgicos, preparo da região genital pré-sondagem vesical, antissepsia extrabucal em procedimentos odontológicos	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.	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 pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	2,0 % de gliconato de clorexidina	Gliconato de clorexidina e digliconato de clorexidina	Solução alcoólica	Antisséptico tópico. Antissepsia do campo operatório; antissepsia da pele antes de procedimentos invasivos. Antissepsia no sítio de inserção de catéteres vasculares centrais e periféricos.	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar e, se necessário, repetir o procedimento. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.	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 curativo na ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa . Contraindicado para pessoa com história	Líquido

						de hipersensibilidade à clorexidina.	
Gliconato de clorexidina	4,0 % 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 (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 colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes e em situações de surto.	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.html">www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao/maos/index.html</a> . Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando 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.	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 . Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade á clorexidina.	Líquido
Hidróxido de alumínio	Hidróxido de alumínio 6%	Suspensão de hidróxido de alumínio	Suspensão	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas	Uso interno. Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao	Agitar antes de usar. Obstipante (causa constipação, prisão de ventre)	Líquido

				e duodenais e esofagite de refluxo.	dia, 15 minutos antes das refeições, e antes de deitar, ou a critério médico.		
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, sangramento retal e doença renal. Precauções como antiácido: pode haver efeito laxativo.	Líquido
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	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	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:	Sólido

				do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato.	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.	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 normofosfatê micos pode resultar em 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	
--	--	--	--	---	---	---	--

						<p>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 medicamento sas: 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, glicocorticoides, isoniazida, levodopa, difosfonatos, fluoreto de sódio, poliestirenosulfonato de sódio, lincosamidas, neurolépticos, fenotiazínicos, penicilamina, tetraciclina, nitrofuratoína e sais de ferro. Devido à</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--



						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	
Hidróxido de magnésio e alumínio	Hidróxido de Magnésio 400 mg + Hidróxido de Alumínio 400 mg		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 (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma	Uso Oral . Uso Adulto. Tratamento Sintomático: 1 a 2 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.	Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade 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.	Sólido

				passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela respiração)		<p>- 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 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</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>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, 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</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>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>	
<p>Hidróxido de alumínio, Hidróxido de magnésio e Simeticona</p>	<p>Hidróxido de alumínio (37 mg/mL) + Hidróxido de magnésio(40mg/mL) + Simeticona(5mg/mL)</p>		<p>Suspensão</p>	<p>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 (quando a porção do estômago desliza para dentro do tórax, através de uma passagem naturalmente fechada do diafragma, músculo responsável pela</p>	<p>Uso oral. Crianças: tomar 1 colher de chá(5 mL), 1 a 2 vezes ao dia. Adultos: tomar 1 a 2 colheres de sobremesa (10 mL a 20 mL), 4 vezes ao dia</p>	<p>Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia, 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 medicamentos como: fenitoína, digoxina e agentes hipoglicemiantes. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso desses</p>	<p>Líquido</p>

				<p>respiração). Também é utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.</p>		<p>medicamentos.</p> <p>Precauções: A administração deve ser realizada com cautela:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- em pacientes com porfiria 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 recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a 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.</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. 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 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</li></ul>	
--	--	--	--	--	--	---	--



						<p>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 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso concomitante com citratos provoca aumento dos níveis de alumínio, especialmente em pacientes com insuficiência renal;</li> <li>- Salicilatos: ocorre aumento da excreção</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						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 encefalopatia s hepáticas. 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	
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio, volume correspondente a 0,5 g de cloro ativo.	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio	Solução	Antisséptico local, para curativo de feridas e úlceras. Utilizado em odontologia na irrigação de canais desvitalizados.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água.	Não ingerir, não inalar. Produto fortemente oxidante. Evitar contato com os olhos e mucosas.	Líquido
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	Líquido

						<i>diabetes mellitus</i> . Se houver descoloração do produto, este deverá ser descartado.	
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 pode afetar a mucosa gastrointestinal.	Líquido
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	Líquido

						Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	
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: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.	Líquido
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	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.	Líquido

					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.	Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão accidental, tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.	
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 tópico.	Uso externo. É indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do 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 progress	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. 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.	Líquido

					ivamente. 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.		
Iodopolvidona	10% iodopolvidona que equivale a 1% iodo ativo	Iodopolvidona	Solução com tensoativos	Antissepsia da pele, mãos e antebraços	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.	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. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los	Líquido



					<p>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 acentuadamente a pele, sendo facilmente removível em água.</p>	<p>com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.</p>	
Loção de dimeticona	4 %	Emulsão de dimeticona	Emulsão capilar	Tratamento de infestação por piolhos e lêndeas.	<p>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>	<p>MEDICAMENTO DE USO EXCLUSIVAMENTE 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</p>	Líquido

						<p>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 seis meses. OBS: As advertências devem, obrigatoriamente, estar contidas na rotulagem do medicamento</p>	
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 uso tópico para pele ressecada e áspera.	No tratamento da prisão de ventre, 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.	Contraindicações: deve-se evitar o uso 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	Líquido

						<p>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 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</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<p>administrador por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos, ou indandiônicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos. Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta- caroteno, efeito gastrintestinais. Dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. Efeitos respiratórios: “Atenção: O uso oral de óleo mineral aumenta o risco de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Pacientes com disfagia, distúrbios 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 lipóidica. Esta predisposição é potencializada em neonatos e idosos.</p>	
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,	Agitar antes de usar.	Semissólido

					exceto em zonas pilosas.		
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 acidental 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 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.	Sólido
Permanganato de potássio	Mínimo de 97% de permanganato de	Permanganato de	Pó	Dermatites exsudativas,	Diluir o pó no momento do uso ,	O permanganato de potássio é um	Sólido

	potássio . OBS: envelope contendo 100 mg de permanganato de potássio em pó.	potássio.		como adstringente e bactericida.	em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho ou a critério o médico	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 frequentemen te podem ser irritantes ao tecido cutâneo, além de tingir a pele de marrom. No caso 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, exclusivamen te, 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	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de	Semissólido

					afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia	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	
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	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	Líquido

					indicado.	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.	
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. Recomendáv el 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.	Semissólido

						Imunológicas: hipersensibilidade.	
Peróxido de benzoíla	4% 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. Recomendáv el 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 de peróxido de benzoíla.  Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.	Semissólido
Peróxido de benzoíla	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. Recomendáv el	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. Contraindicado para menores de 12 anos. O peróxido de benzoíla	Semissólido

					<p>uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.</p>	<p>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:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzoíla	5% de peróxido de benzoíla	Loção de peróxido de benzoíla	Emulsão	Tratamento tópico da acne.	<p>Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia.</p> <p>Recomendável uso de bloqueador solar não alcóolico durante o dia</p>	<p>Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele.</p> <p>Contraindicado para menores de 12 anos</p> <p>O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação.</p> <p>Em uso prolongado Ocasiona dermatite.</p>	Líquido

						<p>Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla.</p> <p>Reações Adversas:</p> <p>Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação.</p> <p>Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
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 área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.	<p>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.</p> <p>Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol.</p> <p>Contraindicado para menores de 12 anos. Mantenha longe do alcance das crianças. Armazene em temperatura ambiente.</p>	Sólido
Peróxido de benzoíla	8% 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	Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele.	Semissólido



					<p>ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.</p>	<p>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 contraindicad o: Indivíduos com hipersensibili dade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: Dermatológicas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão e descamação. Imunológicas: hipersensibilidade.</p>	
Peróxido de benzoíla	10% de peróxido de benzoíla	Gel de peróxido de benzoíla	Gel	Tratamento tópico da acne.	<p>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</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 em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado</p>	Semissólido

					<p>aplique na superfície afetada e mantenha a noite toda, lavando na manhã seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.</p>	<p>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.</p>	
Peróxido de hidrogênio	3% de peróxido de hidrogênio	Água oxigenada 10 volumes	Solução	Antisséptico	<p>Uso tópico: aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia de ferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.</p>	<p>Cuidado com os olhos e mucosas, Produto fortemente oxidante. Em regiões pilosas do corpo ou couro cabeludo pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado. O uso desta solução como enxaguante bucal pode causar lacerações ou inchaço na boca.</p>	Líquido
Polietileno-glicol 3350	17g	Macrogol 3350  PEG 3350	Pó para solução oral	Constipação ocasional	<p>Dissolver 17g em um copo com água (200 mL) e tomar uma vez ao dia.</p>	<p>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</p>	Sólido

						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.	
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 assaduras e brotoejas.	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.	Não há.	Semissólido
Pomada para fissuras de períneo	Acetato de hidrocortisona 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 sódico 3,5g; cloreto de potássio 1,5g; citrato de sódio di-hidratado 2,9g; glicose 20g.	Sais para Reidratação oral	Pó	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para	Uso interno. Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 100 a 150	Contraindicado para pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interagem	Sólido

	<p>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</p>			<p>manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.</p>	<p>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</p>	<p>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 quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado.</p>	
<p>Sais para reidratação oral</p>	<p>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</p>	<p>Sais para Reidratação oral</p>	<p>Pó</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>Contraindicado para pacientes com ileo 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</p>	<p>Sólido</p>

					médico	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.	
Simeticona	75 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	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	CRANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 60 gotas/dia. CRANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 10 gotas de 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	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.	Líquido
Simeticona	150 mg/mL	Simeticona	Emulsão oral	Alívio do sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que	CRANÇAS COM ATÉ 2 ANOS: tomar 2 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia.	MEDICAMENTOS DE USO EXCLUSIVO POR VIA ORAL. NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA	Líquido

				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>CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 5 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 30 gotas/dia.</p> <p>ADULTOS: tomar 5 - 15 gotas de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 120 gotas/dia</p>	<p>INDICADA A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.</p> <p>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.</p> <p>Efeitos Adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.</p>	
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	<p>CRIANÇAS DE 2 A 12 ANOS: tomar 1 comprimido de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia</p> <p>ADULTOS: tomar 1 - 3 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/dia</p>	<p>NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.</p> <p>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.</p> <p>Efeitos Adversos: diarreia, náusea, regurgitação e</p>	Sólido

						vômito.	
Simeticona	80 mg	Simeticona	Comprimido	<p>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.</p> <p>Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.</p>	<p>ADULTOS: tomar 1-2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/ dia.</p>	<p>NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.</p> <p>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.</p> <p>EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.</p>	Sólido
Simeticona	150 mg	Simeticona	Comprimido	<p>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.</p>	<p>ADULTOS: tomar 1 comprimido 8 em 8 horas. Não ultrapassar a dose de 3 comprimidos/ dia.</p>	<p>NÃO ULTRAPASSAR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A MENOS QUE SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.</p> <p>CONTRAINDICAÇÕES: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus</p>	Sólido



				Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.		derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.	
Simeticona	125 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: ingerir 1 comprimido 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 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	Cápsula gelatinosa mole	Alívio dos sintomas relacionados ao	ADULTOS: ingerir 1 cápsula de 6 em 6 horas. Não	AR A DOSE MÁXIMA INDICADA, A	Sólido

				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	ultrapassar a dose de 4 comprimidos/dia	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.	
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,	Para nebulização, lavagens de lentes de contato, lavagem de	Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Uso	Líquido ou soluções estéreis

				lavagem de ferimentos e hidratação da pele.	ferimentos e hidratação da pele	externo. Não contém conservante.	
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.	Aplice 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 concentração máxima de 0,01%, como conservante	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% com conservante	Solução	Fluidificante e descongestionante nasal.	Aplice a solução nas narinas, conforme necessidade.	Contraindicação: pacientes com Antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por Pacientes com hipersensibilidade ao cloreto de	Líquido
Solução para prevenção da desidratação oral	Cloreto de sódio 2,05 mg/mL; citrato de potássio monohidratado 2,16 mg/mL; citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL; Glicose monohidratada 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.	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,	Líquido

					Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico	principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente.	
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 outra substância além dos ativos citados, na concentração indicada, e água.	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 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 e 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 retal de fosfatos de sódio	Fosfato de sódio dibásico (0,06g/mL) + fosfato de sódio monobásico (0,16g/mL)	Enema de fosfato de sódio	Solução retal	Laxante	Uso adulto. Uso retal. Apresentação de dose única.	Medicamento contraindicado para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva,	Líquido

	<p>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</p>				<p>Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal.</p> <p>Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente.</p> <p>Escolher a posição mais conveniente, entre as descritas abaixo:</p> <p><b>LADO ESQUERDO</b> Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.</p> <p><b>JOELHO-TORAX</b> 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> O processo mais simples é assumir a posição deitado sobre uma toalha. Com pressão</p>	<p>insuficiência renal, insuficiência hepática, hipertensão arterial, apendicite, obstrução intestinal, colite ulcerativa e hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.</p> <p>Não deve ser usado na presença de náusea, vômito ou dor abdominal.</p> <p>Reações Adversas: hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia, acidose metabólica e tetania.</p> <p>Em pacientes desidratados ou debilitados, o volume da solução 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>	
--	--	--	--	--	---	---	--

					<p>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 bula de figuras que ilustrem cada uma das posições para administração do medicamento descritas acima.</p>		
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	Contraindicações: em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino.	Sólido

					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	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 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	Líquido



						intestinal. O uso excessivo de catárticos e laxantes pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.	
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 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.	Sólido
Sulfato ferrosol Redação dada pela RDC 242/2018.	40 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	Sólido

						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 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,	Sólido

						<p>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 adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura e hemossiderose.</p>	
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,	Líquido

						<p>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.</p> <p>Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.</p>	
Supositório de glicerina	<p>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.</p>	Supositório de glicerina	Supositório	Laxante	<p>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</p>	<p>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.</p>	Sólido

					que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado.		
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, 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	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido

					empregada em períodos curtos de 3-4 dias e não deve ser empregada em lesões no rosto, pois podem causar manchas permanentes.		
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) 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	Precauções e advertências: Não usar em lesões ulcerativas da face, pode resultar em pigmentação permanente da pele. Não ingerir.	Líquido



					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.		
--	--	--	--	--	---	--	--

## 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 fluidos, devem ser devidamente identificadas, conforme legislação vigente, devendo ser empregados conexões ou adaptadores que não sejam trocados entre si.

4.1.7. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a impedir a entrada de insetos e outros animais.

4.2. Áreas de Armazenamento

4.2.1. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado dos insumos farmacêuticos e materiais de embalagem, em suas condições de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido.

4.2.2. As áreas de armazenamento devem assegurar condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperatura e umidade compatível com os materiais armazenados, não permitindo a contaminação cruzada e ambiental. Estas condições devem ser monitoradas e registradas e, quando necessário controladas.

4.2.3. Nas áreas de recebimento e expedição os materiais devem ser protegidos das variações climáticas.

4.2.4. As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas de forma a permitir que os recipientes de materiais recebidos sejam limpos antes de serem estocados.

4.2.5. As áreas de armazenamento de insumos farmacêuticos fracionados devem ser identificadas e segregadas.

4.2.6. Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem em quarentena devem estar em área restrita e separada na área de armazenamento. Essa área deve ser claramente demarcada e o acesso somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas. Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física deve oferecer a mesma segurança, garantindo a não liberação para uso ou comercialização.

4.2.7. Os insumos farmacêuticos devem ser identificados individualmente quanto ao seu status a fim de impedir trocas acidentais.

4.2.8. O armazenamento de materiais devolvidos, reprovados ou recolhidos deve ser efetuado em área segregada e identificada.

4.2.9. Os materiais inflamáveis, explosivos ou outras substâncias perigosas devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.

4.2.10. O estabelecimento deve dispor de armário resistente e/ou área própria identificada, fechada com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança na guarda dos Insumos Farmacêuticos sujeitos ao controle especial, bem como suas amostras de referência e insumos devolvidos, reprovados ou recolhidos.

4.2.11. O armazenamento de materiais impressos deve ser efetuado de forma segura, com acesso restrito, evitando misturas e desvios; devendo ser manuseado por pessoal designado, seguindo procedimentos definidos e escritos.

4.2.12. Materiais promocionais não devem ser armazenados na mesma área de armazenamento dos insumos farmacêuticos.

4.3. Área de Fracionamento

4.3.1. O estabelecimento deve possuir salas separadas para o fracionamento dos Insumos Farmacêuticos sólidos, semi-sólidos e líquidos.

4.3.1.1. O acesso para materiais e pessoal deve ser por antecâmaras independentes.

4.3.2. As áreas de fracionamento devem ser compatíveis ao volume das operações e projetadas em espaço segregado.

4.3.3. As áreas de fracionamento devem permitir o posicionamento lógico e ordenado dos equipamentos e dos materiais, de forma a evitar a ocorrência de contaminação e erros no processo de fracionamento.

4.3.4. As salas de fracionamento dos insumos farmacêuticos devem ter suas instalações com sistema de iluminação, ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas. Devem ser regularmente monitoradas durante o período de fracionamento e em repouso, a fim de assegurar o cumprimento das especificações da área.

4.3.5. O fracionamento de substâncias cáusticas, ácidas e irritantes deve ser realizado em capelas com exaustão adequadas para este fim.

4.3.6. Nas áreas onde os insumos farmacêuticos e os materiais de embalagem primária estiverem expostos ao ambiente, as superfícies interiores devem ser lisas, impermeáveis, laváveis, resistentes, livres de rachaduras e de fácil limpeza, permitindo a higienização e não devendo liberar partículas.

4.3.7. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetados e instalados de modo a facilitar a limpeza. Sempre que possível o acesso para manutenção deve estar localizado externamente.

4.3.8. Os ralos, quando necessários, devem ser de tamanho adequado, sifonados e tampados, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e mantidos fechados.

4.3.9. Nas salas de fracionamento não pode haver ralos.

4.3.10. Os resíduos do fracionamento devem ser acondicionados e descartados apropriadamente, conforme legislação vigente.

4.3.11. O fracionamento de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes deve ser realizado

em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes, projetados especificamente para este fim, de modo a evitar contaminação cruzada.

4.3.13. Procedimentos adequados devem ser estabelecidos para evitar a contaminação cruzada decorrente da circulação de pessoas e de materiais.

4.3.14. As atividades de fracionamento de quaisquer materiais não farmacêuticos não devem ser realizadas nas mesmas salas e equipamentos usados para fracionamento do insumo farmacêutico.

4.3.15. Os insumos farmacêuticos que forem utilizados em outras classes de produtos poderão ser fracionados na mesma sala de fracionamento, desde que obedecidos os mesmos critérios do fracionamento de insumos farmacêuticos e observada a validação de limpeza.

#### 4.4. Área de Controle da Qualidade

4.4.1. Os laboratórios de Controle da Qualidade devem ser projetados de forma a facilitar as operações neles realizadas. Devem dispor de espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada.

4.4.2. O laboratório deve ser projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados e deve possuir conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização das análises e a proteção da saúde do pessoal.

4.4.3. Devem existir salas separadas para proteger determinados instrumentos de interferências elétricas, vibrações, contato excessivo com umidade e outros fatores externos.

4.4.4. Os laboratórios de Controle da Qualidade devem estar separados das demais áreas operacionais. As áreas onde forem realizados os ensaios físico-químicos e microbiológicos devem ser separadas e contar com instalações independentes.

4.4.5. A amostra de referência do insumo farmacêutico fracionado deve ser armazenada em área adequada, sob a responsabilidade e guarda do Controle da Qualidade, obedecendo às condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante.

#### 4.5. Áreas de amostragem

4.5.1. Toda amostragem deve ser feita em local adequado.

4.5.2. As áreas destinadas à amostragem dos insumos farmacêuticos, quando localizadas em áreas distintas do fracionamento, devem ser projetadas e separadas para esse fim, possuindo sistema de exaustão independente e adequado, que evite a ocorrência de contaminação cruzada.

4.5.2.1. O acesso para materiais e pessoal deve ser por antecâmaras independentes.

4.5.3. A amostragem de insumos farmacêuticos altamente ativos, antibióticos, hormônios, substâncias citotóxicas e altamente sensibilizantes deve ser realizada em salas dedicadas e segregadas, com sistemas de fluxo de ar completamente independentes de modo a evitar contaminação cruzada.

#### 4.6. Áreas Auxiliares

4.6.1. As salas de descanso e refeitório devem ser separadas das demais áreas.

4.6.2. Vestiários, lavatórios e sanitários devem ser de fácil acesso e apropriados para o número de usuários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas operacionais. Devem estar sempre limpos e sanitizados.

4.6.3. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas operacionais e de controle da qualidade.

4.6.4. Deve existir um local específico para lavagem dos utensílios do fracionamento e da amostragem.

#### 4.7. Água

4.7.1. As empresas devem ser abastecidas com água potável.

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

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

4.7.4. Devem ser feitos periodicamente testes físico-químicos e microbiológicos, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se seus respectivos registros.

4.7.5. Quando os resultados dos testes analíticos da água potável estiverem fora dos limites estabelecidos pela legislação vigente, as causas devem ser apuradas e ações corretivas identificadas e registradas.

4.7.6. Deve existir água apropriada para as análises realizadas no laboratório de controle da qualidade.

#### 4.8. Sanitização

4.8.1. As instalações devem ser mantidas em condições de limpeza e sanitização adequadas.

4.8.2. Devem ser estabelecidos procedimentos escritos, contendo as responsabilidades, as programações de limpeza e sanitização, os métodos, os equipamentos, utensílios e os materiais a serem usados na limpeza das instalações.

4.8.2.1. Deve existir depósito de material de limpeza.

4.8.3. Devem ser estabelecidos procedimentos escritos para o uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, sanitizantes e agentes de limpeza utilizados para prevenir a contaminação de equipamentos, utensílios, material de embalagem e rotulagem e insumos farmacêuticos.

#### 4.9. Gerenciamento de Resíduos

4.9.1. Devem existir procedimentos escritos para o gerenciamento dos resíduos, conforme legislação vigente, devendo ser de conhecimento prévio de todos os funcionários. Devem ser registrados os controles realizados e sua frequência.

4.9.2. Os resíduos devem estar armazenados de maneira segura até a sua destinação. Os recipientes para o material de descarte devem estar identificados. As substâncias tóxicas e os materiais inflamáveis devem ser guardados em locais conforme exigido pela Legislação vigente.

## 5. EQUIPAMENTOS

### 5.1. Generalidades

5.1.1. Os equipamentos devem ser projetados, instalados e mantidos de forma que:

sejam apropriados ao uso para o qual se destinam;

facilitem sua manutenção e limpeza;  
minimizem o risco de contaminação.

5.1.2. Os equipamentos devem ser identificados de modo a permitir a sua rastreabilidade quanto ao seu uso, limpeza e manutenção.

5.1.3. Os equipamentos devem ser qualificados, quando aplicável.

5.1.4. Equipamentos e/ou instrumentos com defeito, em desuso ou inadequados ao uso devem ser imediatamente identificados, consertados ou retirados das áreas. A manutenção e os consertos devem ser documentados.

5.1.5. Os sistemas de controle e monitoramento de temperatura e umidade das áreas operacionais devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção e operação.

5.2. Manutenção e Limpeza de Equipamentos

5.2.1. Deve ser estabelecido um Programa de Manutenção de Equipamentos.

5.2.2. As programações e os procedimentos para a manutenção preventiva e corretiva devem se basear nas especificações dos fabricantes. A manutenção deve ser registrada.

5.2.3. Serviços de manutenção preventiva e/ou corretiva podem ser terceirizados.

5.2.4. Devem ser estabelecidos procedimentos escritos de limpeza e sanitização de equipamentos. Os procedimentos devem conter instruções que permitam limpeza de maneira reprodutível e eficaz. Devem estar incluídos nos procedimentos:

a) Atribuição da responsabilidade para a limpeza e sanitização do equipamento;

b) Programações da limpeza, incluindo, quando apropriado, sanitização;

c) Descrição completa dos métodos e dos materiais, incluindo a diluição dos agentes de limpeza utilizados;

d) Quando apropriadas, instruções para desmontar e remontar cada peça do equipamento para assegurar a limpeza e sanitização;

e) Instruções para a liberação de limpeza do equipamento após o fracionamento de um lote;

f) Instruções para a proteção do equipamento após a limpeza;

g) Verificação e liberação do equipamento antes do uso;

h) Estabelecimento do tempo máximo entre a conclusão do processo e a limpeza do equipamento desde que este seja significativo para o procedimento de limpeza;

i) Estabelecimento do tempo máximo entre a limpeza do equipamento e o próximo uso assim como quais os parâmetros devem ser reavaliados.

5.2.5. Os utensílios devem ser limpos, armazenados, sanitizados, identificados quanto à condição de limpeza e, quando apropriado, esterilizados para prevenir a contaminação.

5.2.6. Os equipamentos devem ser limpos entre o fracionamento de insumos farmacêuticos para impedir a contaminação cruzada.

5.2.7. Devem ser estabelecidos critérios de aceitação para limites de resíduos e seleção de agentes de limpeza.

5.2.8. O equipamento deve ser identificado de acordo com a sua condição de limpeza.

5.3. Calibração e verificação dos equipamentos e instrumentos de medição e ensaio

5.3.1. Os equipamentos e instrumentos utilizados nas operações de pesagem, medida, registros e controles, devem ser submetidos à manutenção e calibração de acordo com procedimentos escritos.

5.3.2. As calibrações devem ser executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis e certificados, com procedimentos reconhecidos oficialmente, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos.

5.3.2.1. Os equipamentos e os instrumentos devem ser verificados diariamente, ou antes, de serem utilizados e mantidos seus respectivos registros.

5.3.3. A etiqueta com data referente à última calibração deve estar afixada no equipamento.

5.4. Sistemas Computadorizados

5.4.1. Os sistemas computadorizados devem ter controles suficientes para impedir o acesso, mudanças não autorizadas e omissões de dados.

5.4.2. Devem existir registros de todas as alterações evidenciando os responsáveis.

5.4.3. Devem ser estabelecidos procedimentos que previnam a inserção de dados incorretos no sistema computadorizado.

5.4.4. Os procedimentos escritos devem estar disponíveis aos responsáveis pela operação e pela manutenção de sistemas computadorizados.

5.4.5. Os incidentes relacionados aos sistemas computadorizados que podem afetar a confiabilidade dos registros ou dos resultados de teste devem ser registrados e investigados.

5.4.6. As mudanças nos sistemas computadorizados devem ser feitas de acordo com procedimentos para alterações e devem ser formalmente autorizadas, documentadas e testadas. Os registros de todas as mudanças devem ser mantidos, incluindo as modificações e as melhorias realizadas no sistema.

5.4.7. Deve haver um sistema alternativo para recuperação de dados no caso de falhas que resultem na perda dos registros.

5.4.8. Devem ser estabelecidos para todos os sistemas computadorizados meios de assegurar a proteção dos dados.

5.4.9. Deve existir uma forma segura e atualizada de armazenamento de dados, em meio eletrônico, compatível com tecnologias disponíveis.

## 6. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS

6.1. Generalidades

6.1.1. A documentação constitui parte essencial do sistema da qualidade e deve estar relacionada com todos os aspectos das BPDF. Todos os documentos devem estar facilmente disponíveis.

6.1.2. Os dados devem ser registrados de modo confiável.

6.2. Sistema de Documentação

6.2.1. Toda documentação relacionada às BPDF deve ser elaborada, revisada, aprovada, atualizada e distribuída pelos respectivos responsáveis, de acordo com procedimentos escritos.

6.2.2. Os documentos devem estar disponíveis em meio eletrônico, impresso ou em outras formas adequadas.

6.2.3. Documentos impressos não devem ter rasuras. Registros alterados, autorizados pelos responsáveis, devem possibilitar a identificação do dado anterior e estar assinados e datados.

6.2.4. O preenchimento dos registros deve ser realizado imediatamente após a execução das atividades identificando o responsável pela execução.

6.2.5. A emissão, revisão, substituição, retirada e distribuição dos documentos devem ser controladas.

6.2.6. Os documentos originais devem ser revisados e atualizados conforme procedimentos estabelecidos, mantendo o histórico das revisões.

6.2.7. Deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido da versão anterior.

6.2.8. Documentos e registros devem ser retidos e o período de retenção deve ser estabelecido em procedimentos.

6.2.9. Documentos e registros referentes às operações com insumos farmacêuticos devem ser arquivados por 1 (um) ano após o vencimento da validade do lote.

6.2.10. Documentos e registros dos insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial devem ser arquivados conforme legislação vigente.

6.2.11. Quando as assinaturas eletrônicas forem utilizadas em documentos, essas devem ser autênticas e seguras.

6.3. Registros de Limpeza, Sanitização, Manutenção e Uso dos Equipamentos, Salas e Áreas.

6.3.1. Os registros de uso, limpeza, sanitização e manutenção dos equipamentos, salas e áreas devem conter a data, hora, o insumo farmacêutico anterior, insumo farmacêutico atual (quando aplicável) e o número do lote de cada insumo farmacêutico fracionado, bem como a identificação da pessoa que executou a limpeza e a manutenção. Os registros devem ser rastreáveis e estarem prontamente disponíveis.

6.3.2. Os registros de limpeza e sanitização devem estar disponíveis ou anexados à ordem de fracionamento.

6.4. Especificações de Insumos farmacêuticos, Materiais de Embalagem e de Rotulagem

6.4.1. A especificação dos materiais de embalagem primária e dos materiais impressos deve possuir uma descrição, incluindo:

- a) Nome e/ou código de referência;
- b) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- c) Modelo do material impresso e
- d) Condições de armazenamento.

6.4.2. A especificação dos insumos farmacêuticos deve possuir:

- a) Nome do insumo farmacêutico de acordo com a DCB, DCI ou CAS (obrigatoriamente nesta ordem), quando aplicável e seu respectivo código de identificação;
- b) Referência das especificações e metodologias do fabricante;
- c) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- d) Condições de armazenamento;

e) Estrutura química e fórmula molecular, quando aplicáveis.

6.4.3. Os materiais de embalagem devem atender às especificações dando ênfase à compatibilidade dos mesmos com o insumo farmacêutico.

6.5. Registros dos Insumos Farmacêuticos Fracionados

6.5.1. A documentação de cada fracionamento deve conter registros de todas as operações realizadas para permitir a rastreabilidade das informações geradas, incluindo as de controle da qualidade.

6.5.2. A cada fracionamento deve ser atribuído um código de identificação único e este deverá constar em todos os registros do insumo farmacêutico fracionado.

6.5.3. A ordem de fracionamento deve incluir:

- a) Nome do Insumo Farmacêutico;
- b) Quantidade a ser fracionada e efetivamente fracionada;
- c) Data do fracionamento;
- d) Início e término do fracionamento;
- e) Prazo de validade;
- f) Código de identificação do fracionamento;
- g) Nome do fracionador;
- h) Nome do conferente;
- i) Quantidade de todos os materiais de embalagem impressos utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque, a fim de que possa ser feita correta reconciliação;
- j) Número do lote original do fabricante ou número atribuído pela empresa, no recebimento.
- k) Registro das condições de temperatura e umidade;
- l) Amostragem executada no fracionamento;
- m) Rótulo representativo do insumo farmacêutico fracionado;
- n) Qualquer ocorrência relevante observada no fracionamento;
- o) Identificação da sala de fracionamento.

6.6. Registros de Controle da Qualidade

6.6.1. Os registros do Controle da Qualidade devem incluir:

- a) Registros das amostras recebidas para teste;
- b) Referência de cada método do teste utilizado;
- c) Todos os dados gerados durante cada teste;
- d) Limites de aceitação estabelecidos;
- e) Identificação do analista e data de execução da análise;
- f) Data e identificação do responsável pela revisão dos registros das análises.

6.6.2. Os registros de fracionamento e controle da Qualidade devem ser revisados. Qualquer desvio deve ser documentado e investigado. A investigação e suas conclusões devem ser documentadas, devendo ser estendida a outros lotes do mesmo produto e outros produtos que possam estar associados ao desvio, quando necessário.

6.6.3. Deve ser feito um registro sobre o resultado da investigação, sendo que o mesmo deve incluir as conclusões e as providências tomadas.

7. CONTROLE DE MATERIAIS

7.1. Controles Gerais

7.1.1. Devem existir procedimentos escritos que descrevam o recebimento, identificação, armazenamento, quarentena, amostragem, testes, aprovação, reprovação, liberação, descarte e o manuseio de materiais.

## 7.2. Qualificação de Fornecedores

7.2.1. A empresa deve implantar um sistema de qualificação de fornecedores que contemple critérios para a avaliação de parâmetros de qualidade dos insumos farmacêuticos, materiais de embalagem e rotulagem.

7.2.2. O sistema de qualificação de fornecedores deve contemplar:

- a) Toda a cadeia dos insumos farmacêuticos, desde a fabricação até a distribuição;
- b) Comprovação de regularidade de funcionamento perante o órgão sanitário competente;
- c) Comprovação do cumprimento das Boas Práticas pelo órgão sanitário competente;
- d) Critérios para qualificação, desqualificação, requalificação, definidos em procedimentos;
- e) Níveis de qualificação.

7.2.3. Os insumos farmacêuticos somente devem ser adquiridos de fornecedores aprovados conforme sistema de qualificação da empresa.

7.2.4. A qualificação de fornecedores deve ser documentada e registrada.

## 7.3. Recebimento e Quarentena

7.3.1. Todos os materiais recebidos devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para se verificar:

- a) A integridade física da embalagem;
- b) As informações de identificação;
- c) A correspondência entre o pedido e o documento de entrada.

7.3.2. Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam aprovados.

7.3.3. As avarias nos recipientes ou quaisquer outros problemas que ocorrerem que possam afetar a qualidade do material devem ser registrados e investigados.

7.3.4. Se uma única remessa de um mesmo material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção de recebimento.

7.3.5. O recebimento dos Insumos Farmacêuticos deve ser realizado por profissional capacitado e de acordo com procedimentos estabelecidos.

7.3.6. A inspeção de recebimento dos insumos farmacêuticos deve ser documentada.

7.3.7. Os insumos farmacêuticos e materiais de embalagem devem ser adquiridos de acordo com suas respectivas especificações.

7.3.8. Os insumos farmacêuticos adquiridos do fabricante e/ou fornecedor devem conter as seguintes informações, preferencialmente no rótulo:

- a) Razão Social e C.N.P.J. (quando aplicável) do fabricante;
- b) Razão Social, C.N.P.J. (quando aplicável), endereço e telefone do fornecedor;
- c) Nome do insumo farmacêutico;
- d) Código DCB, DCI ou CAS (obrigatoriamente nesta ordem), quando aplicável;
- e) Número do lote do fabricante;
- f) Número do lote do fornecedor, quando aplicável;
- g) Data de fabricação;
- h) Data de validade;

i) Quantidade e sua respectiva unidade de medida;

j) Condições de armazenamento;

k) Advertências de segurança, quando aplicável.

7.3.9. Após inspeção de recebimento, a empresa deve identificar os insumos farmacêuticos com as seguintes informações:

- a) Nome do Insumo Farmacêutico;
- b) Número do lote atribuído pelo fabricante e quando houver também o número do lote do fornecedor;
- c) Código de identificação interna da empresa, quando houver;
- d) Data de fabricação e o prazo de validade;
- e) Condições de armazenamento e advertência, quando aplicável;
- f) Identificação do fabricante/origem;
- g) Identificação do fornecedor/procedência;
- h) Situação de cada lote (em quarentena, aprovado ou reprovado, devolvido, recolhido).

7.3.10. Cada lote dos Insumos Farmacêuticos deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante e, quando houver, também o do fornecedor, e deve permanecer arquivado durante 1 (um) ano após o término do prazo de validade.

7.3.11. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com as respectivas especificações e referências analíticas.

7.3.12. Os Insumos Farmacêuticos, com desvios detectados na inspeção de recebimento, devem ser identificados e segregados enquanto aguardam as providências cabíveis, conforme procedimento aprovado.

7.3.13. Para os Insumos farmacêuticos transportados em carros tanque, deve ser apresentado certificado de limpeza e/ou sanitização incluindo os testes de impurezas e resíduos, emitido pela empresa fornecedora.

7.3.14. Grandes recipientes de armazenamento e local de descarga devem ser apropriadamente identificados.

## 7.4. Amostragem de Insumos Farmacêuticos, Materiais de Embalagem e de Rotulagem

7.4.1. As amostras devem ser representativas do lote do material.

7.4.2. Para insumos farmacêuticos fracionados, a amostra deve ser representativa do lote de fracionamento.

7.4.3. O número dos recipientes amostrados e o tamanho de amostra devem ser baseados em um plano de amostragem. Os planos de amostragem devem ser escritos e referenciados em metodologias científicas.

7.4.4. A amostragem deve ser conduzida em locais definidos de forma a impedir a contaminação do material amostrado e assegurar a integridade das amostras após a coleta.

7.4.5. A amostragem deve ser feita sob condições ambientais adequadas e obedecendo a procedimentos aprovados.

7.4.6. Todos os equipamentos utilizados no processo de amostragem e que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, e, se necessário, sanitizados, esterilizados e guardados em locais apropriados.

7.4.7. Cada recipiente contendo amostra deve ser identificado e conter as seguintes informações:

- a) Nome do material amostrado;

- b) Número do lote do fabricante e/ou de recebimento
- c) Código de identificação do fracionamento, quando houver;
- d) Identificação da pessoa que coletou a amostra;
- e) Data em que a amostra foi coletada;
- f) Data de fabricação e validade.

#### 7.5. Armazenamento

7.5.1. Todos os Insumos Farmacêuticos devem ser armazenados sob condições apropriadas, de forma ordenada e preservando a identidade e integridade dos mesmos, de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante ou compêndios oficiais.

7.5.2. A identificação atribuída ao insumo no recebimento, conforme item 7.3.9 deve ser mantida durante o armazenamento.

7.5.3. Os Insumos Farmacêuticos devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização.

7.5.4. A rotatividade do estoque deve obedecer preferencialmente à regra: primeiro que expira, primeiro que sai.

7.5.5. Para os Insumos Farmacêuticos que exigirem condições especiais de armazenamento, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a estas exigências.

7.5.6. Os materiais de limpeza devem ser armazenados em áreas ou locais diferentes daquelas reservadas aos Insumos Farmacêuticos.

7.5.7. Os materiais devem ser manuseados e armazenados de forma a prevenir a degradação e a contaminação.

7.5.8. Os materiais devem ser armazenados afastados do piso e das paredes e com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.

7.5.9. Os materiais sujeitos a controle especial, os que apresentam risco de incêndio ou explosão e outras substâncias perigosas devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.

7.5.10. Os materiais reprovados devem ser identificados, segregados e controlados de forma a impedir seu uso.

#### 8. 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 reprodutivelmente fracionar um insumo farmacêutico reunindo especificações predeterminadas e atribuições de qualidade.

Existem três tipos de validação: validações concorrentes ou simultâneas, prospectivas e retrospectivas.

##### 13.1.1. Validação concorrente ou simultânea

A validação concorrente é realizada durante as operações de rotina. Todos os processos devem ser monitorados de forma mais abrangente possível. A natureza e as especificações dos testes subsequentes às operações estão baseadas na avaliação dos resultados do referido monitoramento.

##### 13.1.2. Validação prospectiva

A validação prospectiva é um ato documentado, baseado na execução do protocolo de validação previamente definido, que demonstre que um novo sistema, operação, equipamento ou instrumento, ainda não operacionalizado, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.

13.1.2.1. Se ao final do processo de validação os resultados forem aceitáveis, o processo é satisfatório. Se os resultados forem insatisfatórios deve-se buscar modificação no processo até que o mesmo apresente resultados aceitáveis. Esta forma de validação é essencial para limitar o risco de erros.

##### 13.1.3. Validação retrospectiva

A validação retrospectiva é um ato documentado, baseado na revisão e análise de registros históricos, atestando que um sistema, operação, equipamento ou instrumento, já em uso, satisfaz as especificações funcionais e expectativas de desempenho.

13.1.3.1. A validação retrospectiva envolve a verificação da experiência passada da operação, assumindo-se que a característica, procedimentos e equipamentos permanecem inalterados; a referida experiência e os resultados dos testes de controle das operações são avaliados. As dificuldades e os defeitos registrados na operação são analisados para determinar os limites dos parâmetros da mesma. Pode ser realizada uma análise de tendência para determinar a extensão na quais os parâmetros da operação se encontram dentro da faixa permissível.

13.1.3.2. A qualificação retrospectiva não é uma medição da Garantia da Qualidade em si própria, e nunca deve ser aplicada a novas operações ou insumos farmacêuticos. Somente pode ser considerada em circunstâncias

especiais, por exemplo, quando os requisitos de validação são estabelecidos pela primeira vez dentro da empresa. Neste caso a validação retrospectiva pode ser útil para estabelecer as prioridades do programa de validação. Caso os resultados da validação retrospectiva sejam positivos, isto indica que o processo não tem necessidade de atenção imediata e pode ser validado de acordo com a programação normal.

As empresas fracionadoras deverão efetuar:

- a) Validação do processo de fracionamento dos insumos farmacêuticos críticos (por exemplo: higroscópicos, termolábeis, fotossensíveis) em função do tempo de exposição ao ambiente;
- b) Validação do processo de limpeza;
- c) Qualificação de sistemas de ar;
- d) Qualificação de equipamentos;
- e) Qualificação de áreas de fracionamento.

#### 13.2. Política de Validação

A política de validação deve definir as operações que são críticas para assegurar a qualidade do insumo farmacêutico.

#### 13.3. Documentação

##### 13.3.1. Plano Mestre de Validação

13.3.1.1. Deve existir um plano mestre de validação que contenha os seguintes tópicos:

- a) Objetivo (e os requisitos prévios);
- b) Apresentação da totalidade das operações, diagrama de blocos ou descritivo destacando operações críticas;
- c) Estrutura organizacional das atividades de validação, evidenciando as responsabilidades;
- d) Motivo para inclusão ou exclusão de determinada validação;
- e) Sistema de rastreabilidade para referências e revisões;
- f) Indicação de treinamentos necessários para o programa de validação;
- g) Planejamento e cronograma das atividades a serem realizadas;
- h) Referência cruzada a outros documentos;
- i) Periodicidade e critérios para Revalidação;
- j) Relação de equipamentos e instalações que devem ser qualificados;
- k) Previsão de elaboração de relatórios de validação.

##### 13.3.2. Protocolo de Validação

13.3.2.1. Deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo de validação será conduzido. O protocolo deve ser aprovado pela Unidade da Qualidade.

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 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 drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; 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, 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 n.º 9.782, de 1999; considerando as disposições contidas na Lei n.º 11.343, de 23 de agosto de 2006, e no Decreto n.º 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 n.º 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, bem como pela Portaria SVS/MS n.º 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

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA	
UF	NÚMERO	B2			
de ____ de ____		Paciente: _____		QUANTIDADE E FORMA FARMACÉUTICA	
		Endereço: _____		DOSE POR UNIDADE FISIOLÓGICA	
		Assinatura do Emissor: _____		FISIOLÓGICA	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			CARIMBO DO FORNECEDOR		
Nome: _____					
Endereço: _____					
Telefone: _____					
Identidade nº: _____ Órgão Expedidor: _____					
Nome do Vendedor: _____			Data: _____		
Dados da Gráfica: Nome – Endereço Completo – CNPJ			Numeração desta impressão de _____ a _____		

## ANEXO II

CARIMBO DO C.N.P.J.	ANEXO II								
	SECRETARIA DE SAÚDE Autoridade Sanitária								
RELACÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA “B2” (RMNRB2)									
Nº. DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO									
NOME DO ESTABELECIMENTO: _____	EXERCÍCIO: _____								
ENDEREÇO: _____	MÊS: _____								
NOME DO FARMACÉUTICO RESPONSÁVEL E C.R.F.: _____									
Número 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 a 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 vigor 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 Oficiniais 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 Oficiniais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

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

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação

sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

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

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8. 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 oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação 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 constitutivo 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 sucessões e/ou triturações sucessivas do fármaco em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Fórmula padrão:** documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a

manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Insumo:** Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais.

**Insumo inerte:** substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

**Isoterápico:** bioterápico cujo insumo ativo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).

**Laboratório Industrial Homeopático:** é aquele que fabrica produtos oficinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

**Local:** espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

**Lote ou partida:** quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto, obtidos em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.

**Manipulação:** conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.



**Material de embalagem:** recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.

**Matéria-prima:** substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

**Matriz:** forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

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

**Medicamento homeopático:** toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de sucussões e/ou 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, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

**Quarentena:** retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.

**Rastreamento:** é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

**Reanálise:** análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.

**Recipiente:** embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

**Risco químico:** potencial mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico.

**Rótulo:** identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

**Sala:** ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).

**Sala classificada ou sala limpa:** sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

**Sala de manipulação:** Sala destinada à manipulação de fórmulas.

**Sala de manipulação homeopática:** sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

**Sala de paramentação:** sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

**Saneante domissanitário:** substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

**Sessão de manipulação:** tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

**Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV):** solução em base aquosa, estéril, aprotogênica, 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 semeadura, 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 officinais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 nov. 1995.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para Terapia de Nutrição Parenteral. 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 Medica Panamericana, Buenos Aires, vol. 1 e 2, 1987.

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

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

Pharmacopée Française e Suplementos.

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

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

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

USP DI Información de Medicamentos Washington - OPAS

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

### **1. OBJETIVOS**

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

### **2. CONDIÇÕES GERAIS.**

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

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

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

### **3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO.**

A farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

#### **3.1 Responsabilidades e Atribuições**

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

##### **3.1.1. Do Farmacêutico.**

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

- 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 higrômetros;
- g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- i) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade.

### **5.1. Localização e instalação dos equipamentos.**

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

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

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

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

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

### **5.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos**

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

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

### **5.3. Manutenção dos Equipamentos.**

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

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

### **5.4. Utensílios.**

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

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

### **5.5. Mobiliário**

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

### **6. Limpeza e Sanitização.**

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

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

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

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

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

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

## **7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM**

7.1. Aquisição de matéria-prima e materiais de embalagem.

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

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

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

- a) Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;
  - b) No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;
  - c) Nome e código interno de referência, quando houver;
  - d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira; ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.
  - e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
  - f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.
  - g) Condições de armazenamento e precauções.
  - h) Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopéicas.
- 7.1.4. A farmácia deve manter cadastro do(s) fornecedor (es) dos materiais.
- 7.1.5. As matérias-primas devem ser adquiridas de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações determinadas neste Regulamento.
- 7.1.6. Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, mantidos os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor /fabricante.
- 7.1.7. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:
- a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;
  - b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes.
  - c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos.
  - d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

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

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

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

7.2. Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagem.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.3.10. As matérias-primas 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; dados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

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

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

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

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

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

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

#### 7.4. Armazenamento.

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

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

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

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

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

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

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

b) identificação do fornecedor;

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

d) teor e/ou potência, quando couber;

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

f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;

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

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

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

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

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

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

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

#### 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 Oficinas.

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 oficinas: (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;

procaïnâmica;

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, procaïnâmica, 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 Sujeitas a Controle Especial, em complementação aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

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

c) dispensação mediante 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 equipamentos, 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 sequencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável e identificação de quem preparou a manipulação.

## **9. CONTROLE DE QUALIDADE.**

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

9.2. Os testes de 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/FRAZIONAMENTO 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 sequencial 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. Digitoxina.
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, filmete, spot, jingle, cartaz, cartazete, painel, letreiro, display, folder, banner, móbil, outdoor, busdoor, visual aid etc.

**PESSOA FÍSICA** - aquela que, de forma direta ou indireta, seja responsável por atividades relacionadas à produção, manipulação, comércio, fornecimento, distribuição e divulgação de medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos que sejam anunciados como medicamento.

**PREPARAÇÃO MAGISTRAL** - É aquela preparada na farmácia, de forma individualizada, para ser dispensada atendendo a uma prescrição de um profissional habilitado, respeitada a legislação vigente, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

**PREPARAÇÃO OFICINAL** - É aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita nas farmacopéias, compêndios ou formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

**PROGRAMAS DE FIDELIZAÇÃO** - São aqueles realizados por farmácias e drogarias, as quais, na intenção de fidelizar o consumidor, possibilitam aos clientes, em troca da compra de produtos, a participação em sorteios, ganho de prêmios ou descontos na compra de produtos, entre outros benefícios.

**PROPAGANDA/PUBLICIDADE** - Conjunto de técnicas e atividades de informação e persuasão com o objetivo de divulgar conhecimentos, tornar mais conhecido e/ou prestigiado determinado produto ou marca, visando exercer influência sobre o público por meio de ações que objetivem promover e/ou induzir à prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamento.

**PROPAGANDA/PUBLICIDADE ABUSIVA** - É aquela que incita a discriminação de qualquer natureza, a violência, explora o medo ou superstições, se aproveita da deficiência de julgamento e de experiência da criança, desrespeita valores ambientais ou que seja capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

**PROPAGANDA/PUBLICIDADE ENGANOSA** - É qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, seja capaz de induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

**PROPAGANDA/PUBLICIDADE INDIRETA** - É aquela que, sem mencionar o nome dos produtos, utiliza marcas, símbolos, designações e/ou indicações capaz de identificá-los e/ou que cita a existência de algum tipo de tratamento para uma condição específica de saúde.

**REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA** - Conjunto padronizado de elementos descritivos que permite a identificação de documentos utilizados, possibilitando sua localização e obtenção direta por um leitor interessado.

**SUBSTÂNCIA ATIVA** - Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, tais como: cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças; ou afete qualquer função do organismo humano.

**VACINAS** - Produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

Art. 3º Somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

§ 1º A propaganda ou publicidade deve ser procedente de empresas regularizadas perante o órgão sanitário competente, quando assim a legislação o exigir, ainda que a peça publicitária esteja de acordo com este Regulamento.

§ 2º Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

§ 3º 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 congêneres Estadual, Municipal e do Distrito Federal;

VII - fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária.

Art. 10 Os programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, não podem ter medicamentos como objeto de pontuação, troca, sorteios ou prêmios.

Parágrafo único - Todo o material publicitário de divulgação e o regulamento dos programas de fidelização devem informar sobre a restrição prevista no caput deste artigo.

Art. 11 A comparação de preços dirigida aos consumidores somente poder feita entre medicamentos que sejam intercambiáveis nos termos da Lei nº 9.787/99.

§1º Somente aos profissionais prescritores é permitida a comparação de preço entre medicamentos que não sejam intercambiáveis, com base em informações mercadológicas, desde que tenham o mesmo princípio ativo.

§2º A comparação deve ser feita entre os custos de tratamento ou, no caso de medicamentos de uso contínuo, entre as doses diárias definidas.

§3º A propaganda ou publicidade de medicamentos biológicos, assim classificados conforme regulamento específico, não pode apresentar comparação de preços, mesmo que elas tenham a mesma indicação.

§4º Quando informado um valor porcentual do desconto e/ou o preço promocional do medicamento, o preço integral praticado pela farmácia ou drogaria também deve ser informado.

§5º Quando as farmácias e drogarias anunciarem descontos para medicamentos, seja por intermédio de anúncios veiculados na televisão, rádio, impressos, faixas ou qualquer outro meio, devem ter disponível, em local visível

ao público, lista dos medicamentos anunciados com o preço reduzido conforme artigo 18 deste Regulamento.

Art. 12 É permitido oferecer, aos prescritores e dispensadores, material com a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome do detentor do registro, a apresentação, incluindo a concentração, a forma farmacêutica e a quantidade, o nome do medicamento de referência e o respectivo detentor do registro, ficando dispensadas as informações dos artigos 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 oficinais, tendo como embasamento técnico-científico a literatura nacional e internacional, oficialmente reconhecida e relacionada no anexo II deste Regulamento.

b) A emissora de rádio, a partir da venda do espaço promocional, deve ter à disposição do consumidor e da



autoridade sanitária, a informação sobre o número de registro ou, no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a Resolução que autoriza a fabricação, importação e/ou comercialização do medicamento.

c) Quando direcionada ao público em geral, os termos técnicos da propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deverão ser escritos de maneira a facilitar a compreensão do público.

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 assemelhados, públicos ou privados, seja ele parcial ou total, deve ser exposto com clareza no ato da inscrição dos participantes e nos anais, quando estes existirem.

§2º Os palestrantes de qualquer sessão científica que estabeleçam relações com laboratórios farmacêuticos ou tenham qualquer outro interesse financeiro ou comercial devem informar potencial conflito de interesses aos organizadores dos congressos, com a devida indicação na programação oficial do evento e no início de sua palestra, bem como, nos anais, quando estes existirem.

Art. 43 Os organizadores de eventos científicos que permitam a propaganda ou publicidade de medicamentos devem informar a Anvisa, com antecedência de três meses, a realização de quaisquer eventos científicos regionais, nacionais e internacionais, contemplando local e data de realização, bem como as categorias de profissionais participantes.

## **TÍTULO VIII**

### **REQUISITOS PARA CAMPANHAS SOCIAIS**

Art. 44 A divulgação de campanha social deve ter como único objetivo informar ações de responsabilidade social da empresa, não podendo haver menção a nomes de medicamentos, nem publicidade destes produtos, da mesma forma que nenhuma propaganda ou publicidade de medicamentos pode se referir às ações de campanhas sociais da empresa.

## **TÍTULO IX**

### **DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 45 Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento, para as empresas e pessoas físicas responsáveis pela propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de



medicamentos se adequarem às novas disposições deste regulamento.

Parágrafo único. Excetuam-se do prazo disposto no caput as amostras grátis, que deverão se adequar no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de publicação deste regulamento.

Art. 46 A concessão de redução no preço de medicamento, bem como a sua aquisição de forma gratuita condicionada ao envio de cupons, cartões ou qualquer outro meio ou material, ou ao fornecimento de quaisquer dados que permitam identificar o paciente, o profissional prescriptor, 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.

Histórico:

Alterada pela RDC 87/2008

Alterada pela RDC 21/2009

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 específica, 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 Assembleia 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 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 Exceção-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

## 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

### ANEXO I



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**

*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 docosahexaenóico (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 semi-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 eletrólíticos ou açúcares e polialcoois;

V – opoterápico 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

análítica 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**

#### **Revogado pela RDC nº 317 de 22/10/2019**

~~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:~~

~~(...)~~

~~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**

(Retificada em DOU nº 117, de 20 de junho de 2011)

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

Alterado por Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 317 de 22/10/2019

**ANEXO I Tabela I – Segurança e Eficácia**

<b>Associação ativa</b>	<b>Finalidade Terapêutica</b>	<b>Requisitos de segurança e eficácia</b>
<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 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, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 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 intempestividade.

§ 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 atuação 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 contraindicações 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 pela Resolução – RDC nº 235, de 20 de junho de 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: (Revogado pela Resolução – RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019)~~

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. (Revogado pela Resolução – RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019)

## **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. (Revogado pela Resolução – RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019)

## **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 o 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 30° 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, e 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 de 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	Microsporum audouinii
Aspergillus fumigates	Microsporum 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 seguine	Spartium junceum
Epidermophyton floccosum	Spigelia anthelmia
Erythroxylum coca	Stropharia cubensis
Euphorbia tirucalli (látex)	Strychnos gaultheriana
Ficus pumila (folhas e látex)	Strychnos ignatii (Ignatia amara)
Geotrichum candidum	Thevetia peruviana
Gloriosa superba	Gloriosa superba
Gymnopilus spp.	Tussilago farfara
Haemadictyon spp.	Virola 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 $\mu$ 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 sinonímias 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 fitoterapicos 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: Tecmedd 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 Iguazu: Itaipu 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: vademecum 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 TERAPÉUTICO 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 – Vademecum de Prescripción, 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 Germónsén 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: Informara 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 seguintes 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	Diafentiurum
64	Dialate
65	Diazinona
66	Dicloflanide
67	Diclofope
68	Diclorana

69	Diclorvós
70	Dicofol
71	Dicrotofos
72	Dieldrin
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	Espimesifeno
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	Metoxifenzida
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-metífica
187	Pencicurom
188	Penconazol
189	Pendimetalina
190	Permetrina
191	Picoxistrobina
192	Piraclostrobina
193	Pirazofós
194	Piridabem
195	Piridafentiona
196	Piridato
197	Pirifenoxi
198	Primetanil
199	Pirimicarbe
200	Pirimifós-etílico
201	Pirimifós-metílico
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-efílico
218	Quizalofope-p-tefurílico
219	Simazina
220	Sulfentrazona
221	Sulfluramida
222	Sulfometurom-metílico
223	Tebuconazol
224	Tebufempirada
225	Tebufenozida
226	Tebutiurum
227	Teflubenzurum
228	Terbufós
229	Tetraconazol
230	Tetradifona
231	Tiabendazol
232	Tiacloprido
233	Tiametoxam
234	Tiobencarbe
235	Tiodicarbe
236	Tiofanato-metílico
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

Alterações:  
RDC 93/2016

**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 significante.

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)  
Alterada pela RDC Nº 361, de 27 de março de 2020,  
vigência a partir de 03.08.2020

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;

V-A - Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA): instrumento administrativo que atesta a adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) – **Redação dada pela RDC 361/2020**

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;

IX-A - Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA): conjunto de documentos

administrativos e técnicos de um insumo farmacêutico ativo; – **Redação dada pela RDC 361/2020**

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 peticionamento 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.

Art. 14-A. O solicitante do registro é responsável pela qualidade do IFA utilizado na fabricação do medicamento – **Redação dada pela RDC 361/2020**

## **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

#### Subseção I

Do Insumo Farmacêutico Ativo

– Redação dada pela RDC 361/2020

Art. 23-A No ato do protocolo de pedido de registro do medicamento, o solicitante do registro deverá apresentar as seguintes informações referentes ao IFA:

I - carta do detentor do DIFA, em nome do solicitante do registro de medicamento e com o número de referência do DIFA, autorizando o uso do DIFA como parte da análise do medicamento objeto da petição de registro;

II - declaração assinada pelo responsável técnico ou pessoa por ele designada atestando que a fabricação do IFA é conduzida de acordo as boas práticas de fabricação de IFA, a partir da introdução dos materiais de partida. A declaração deve ser baseada em auditoria de boas práticas de fabricação conduzida nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos;

III - número do expediente do pedido de CBPF de IFA, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a certificação de boas práticas de fabricação de IFA;

IV - quando houver restrição de confidencialidade do DIFA, declaração do responsável técnico do solicitante de registro ou pessoa por ele designada de que o solicitante do registro tem posse da parte aberta;

V - para IFA estéril, descrição e validação do processo de esterilização do IFA, quando não realizadas sob responsabilidade do detentor do DIFA; e

VI - descrição das etapas físicas (micronização, moagem, tamização, liofilização), quando não realizadas sob responsabilidade do detentor do DIFA.

§ 1º Cabe ao solicitante de registro avaliar a adequabilidade da especificação do IFA à dose máxima diária, via de administração e forma farmacêutica do medicamento objeto do registro.

§ 2º A concessão de registro do medicamento será condicionada a CBPF de IFA e CADIFA válidos.

§ 3º Caso o detentor do DIFA já disponha de CADIFA, o solicitante de registro deverá apresentar, em substituição à documentação do inciso I, cópia da CADIFA, com a declaração de acesso preenchida pelo detentor do DIFA em nome do solicitante do registro do medicamento.

§ 4º Para IFA que não se enquadra no escopo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que institui o DIFA e a CADIFA, em substituição aos documentos solicitados no caput, deverá ser apresentada documentação requerida em norma específica, conforme aplicável.

## Subseção II

### Do Medicamento

– Redação dada pela RDC 361/2020

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 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 na formulação; e e) justificativa no caso de excesso de ativo.

II - 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 Farmacopeia 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.

III - 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.

IV - 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.

V - 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. VI - 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. VII - sobre o envoltório intermediário: descrição do material de constituição do envoltório intermediário e suas especificações; VIII - sobre os acessórios que acompanham o medicamento em sua embalagem comercial: descrição do material de constituição do acessório e suas especificações; e

IX - 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 Em cumprimento à alínea b do inciso I, na hipótese de associações, deve-se apresentar discussão sobre a compatibilidade entre os ativos e entre estes e os excipientes.

§ 2º Em cumprimento ao inciso I, para os medicamentos genéricos e similares deve ser enviado o relatório de desenvolvimento do método de dissolução, conforme legislação específica vigente.

§ 3º Em cumprimento à alínea "a" do inciso II, 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.

§ 4º As informações explicitadas nos incisos II e III e suas alíneas devem ser apresentadas conforme disposto no Anexo I. **(não disponibilizado, consultar norma no site da ANVISA)**

§ 5º Em cumprimento à alínea "a" do inciso III, 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.

§ 6º Em cumprimento à alínea "c" do inciso IV, deve ser enviada justificativa das especificações e dos métodos analíticos com as respectivas validações para IFA não farmacopeico.

§ 7º Em cumprimento ao inciso V, 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.

§ 8º Em cumprimento ao inciso VIII, deve ser apresentado o respectivo número de registro para solução diluente/reconstituente que acompanhar o medicamento a ser registrado.

§ 9º Em cumprimento ao inciso VIII, na hipótese de a solução diluente/reconstituente não ter sido registrada na Anvisa, a empresa deverá apresentar documentação conforme legislação específica vigente.

§ 10. Em cumprimento ao inciso VIII, o acessório deverá obrigatoriamente estar em quantidade e graduação adequadas considerando sua posologia, quando aplicável.

§ 11. Com relação ao prazo de validade disposto na alínea "a" do inciso IX, 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." **(NR- RDC 361/2020)**

## **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, FPI 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	

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, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores 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 produzem, 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 espongiforme;

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 reencepe 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 prions.

- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.

- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

- Peças anatômicas (órgãos e tecidos), 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 prions, 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 prions.

- Tecidos de alta infectividade para prions 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 Excetuam-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 eletrônicos, 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.

### **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 nas 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 Federativa.

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.

§ 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 federativa.

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)

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

### **ANEXO II**

#### **DECLARAÇÃO**

#### **(APLICÁVEL PARA SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL)**

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº \_\_\_\_, de \_\_\_\_ de abril de 2019, a Vigilância Sanitária \_\_\_\_\_ declara que a empresa \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_ possui condições para 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.

\_\_\_\_\_  
Cargo - Órgão Sanitário Competente

## RDC N° 301, DE 21/08/2019

*Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.*

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 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 20 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

#### **Seção I Do objetivo**

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de adotar as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos.

#### **Seção II Da abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

#### **Seção III Das definições**

Art. 3º Para fins desta Resolução e das instruções normativas vinculadas a ela, aplicam-se as seguintes definições:

I - acordo técnico: documento que define responsabilidades, atribuições, direitos e deveres de/entre contratante e contratado em relação às atividades terceirizadas;

I - ação corretiva: medidas adotadas para tratar e eliminar a causa raiz de desvio ou não conformidade já ocorrida. Na sua essência, a ação corretiva remete a uma contenção reativa;

III - ação preventiva: medidas adotadas para se evitar que um desvio ou não conformidade venha a ocorrer. Na sua essência, a ação preventiva remete à mitigação proativa de riscos. Em última instância, a ação preventiva busca eliminar a causa de um potencial desvio ou não conformidade;

IV - antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, que é interposto entre duas ou mais salas, como, por exemplo, de diferentes classes de limpeza, com a finalidade de controlar o fluxo de ar entre essas salas quando precisam ser adentradas. Uma antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos;

V - área limpa: área com controle ambiental definido de contaminação particulada e microbiana, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes dentro da área;

VI - arquivo mestre da planta: documento que descreve as atividades relacionadas às boas práticas de fabricação do fabricante;

VII - 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, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência;

VIII - certificado de análise: documento que fornece um resumo dos resultados dos testes em amostras de produtos ou de materiais juntamente com a avaliação de sua conformidade com a especificação declarada. Alternativamente, a certificação pode basear-se, em todo ou em parte, na avaliação de dados em tempo real (resumos e relatórios de exceção) da tecnologia analítica de processo lote-relacionada, parâmetros ou métricas, conforme a autorização de comercialização/registro do produto;

IX - 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, pesagem, formulação, produção (re) embalagem, armazenamento ou transporte;

X - 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 as etapas de amostragem, pesagem, formulação, produção (re) embalagem e armazenamento;

XI - contenção: ação de confinar um agente biológico ou outra substância dentro de um espaço definido;

XII - controle em processo: verificações realizadas durante a produção para monitorar e, se necessário, ajustar o processo para garantir que o produto esteja em conformidade com sua especificação. O controle do ambiente ou dos equipamentos também pode ser considerado como parte do controle em processo;

XIII - data de validade de matéria-prima/insumo: data definida pelo fabricante de tais materiais, a qual estabelece o tempo (com base em estudos de estabilidade específicos) durante o qual os materiais em comento permanecem dentro das especificações de prazo de validade estabelecidas (caracterizado como o período de vida útil), se armazenados sob condições definidas e após o qual não devem ser usados;

XIV - data de validade de produto: data estabelecida nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos) até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenados corretamente. Esta data é estabelecida por lote, somando-se o prazo de validade à data de fabricação;

XV - data de reteste: data estabelecida pelo fabricante da matéria-prima/insumo, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso, conforme testes indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante da matéria-prima/insumo e mantidas as

condições de armazenamento preestabelecidas. A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante da matéria-prima/insumo;

XVI - desvio: não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;

XVII - devolução: envio de medicamentos ao fabricante, após suas expedições por aquele, que poderão ou não apresentar um defeito de qualidade;

XVIII - embalagem: todas as operações, incluindo envase e rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar para se tornar um produto acabado. O envase de produtos estéreis não é considerado parte do processo de embalagem, sendo esses considerados produtos a granel quando em sua embalagem primária;

XIX - especificação: documento que descreve em detalhes os requisitos com os quais produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação devem atender. Servem de base para a avaliação da qualidade;

XX - esterilidade: é a ausência de organismos vivos. As condições dos testes de esterilidade são estabelecidas pela Farmacopeia Brasileira ou outra oficialmente reconhecida pela Anvisa;

XXI - fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado medicamento, incluindo a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;

XXII - fabricante: detentor de autorização para a fabricação de medicamentos, de acordo com o regimento sanitário do país em que se localiza;

XXIII - fórmulas (de fabricação; de processamento; de embalagem) e instruções (de testes): documentos que fornecem detalhes de todas as matérias-primas, equipamentos e sistemas computadorizados a serem utilizados e especificam todas as instruções dos processos (de embalagem; de amostragens) e de testes;

XXIV - Instruções de processos: documentos que especificam, de forma detalhada, ainda que com uma linguagem simples, como realizar uma das etapas dos processos. Ao contrário dos procedimentos, que geralmente abrigam informações e diretrizes mais detalhadas acerca do gerenciamento do sistema de qualidade farmacêutica, as instruções de processos visam facilitar a execução das tarefas de rotina (do ponto de vista técnico-operacional) pelos operadores e analistas;

XXV - insumo farmacêutico ativo atípico: Excipiente, insumo da indústria alimentícia ou cosmética utilizado na indústria farmacêutica como insumo farmacêutico ativo;

XXVI - limite de ação: critério estabelecido, exigindo acompanhamento imediato e ação corretiva se excedido;

XXVII - limite de alerta: critérios estabelecidos que dão o alerta antecipado do desvio potencial de condições normais que não são necessariamente motivos para uma ação corretiva definitiva, mas que requerem ações de acompanhamento;

XXVIII - lote: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade. Para completar determinados estágios de fabricação, pode ser necessário dividir um lote em vários sublotes, que depois são reunidos para formar um lote final homogêneo. No caso da fabricação contínua, o lote deverá corresponder a uma fração definida da produção, caracterizada pela homogeneidade pretendida. Para o controle do produto acabado, um lote de medicamento inclui todas as unidades da forma farmacêutica, que são feitas a partir da mesma massa inicial de material e foram submetidas a uma única série de operações de fabricação ou a uma única operação de esterilização ou, no caso de um processo de produção contínuo, todas as unidades fabricadas em um determinado período de tempo;

XXIX - material de embalagem: qualquer material empregado na embalagem de medicamentos, excluindo qualquer embalagem externa usada para transporte ou embarque. Os materiais de embalagem são classificados como primários ou secundários, de acordo com o grau de contato com o produto;

XXX - matéria-prima: qualquer substância utilizada na produção de medicamentos, excluindo os materiais de embalagem;

XXXI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XXXII - não conformidade: o não atendimento de um requisito preestabelecido. Tais requisitos podem variar entre fatores externos e internos. Como exemplos de uma lista não exaustiva, as não conformidades podem relacionar-se com: procedimentos, normas, legislações, instalações, equipamentos, sistemas, processos, produtos, fornecedores, materiais, serviços, métodos etc.;

XXXIII - número do lote: combinação distintiva de números e/ou letras que identifica especificamente um lote;

XXXIV - patrocinador: pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar ou financiar um estudo clínico;

XXXV - procedimento: descrição das operações a serem realizadas, das precauções a serem tomadas e das medidas a serem aplicadas, direta ou indiretamente relacionadas com a fabricação de um medicamento;

XXXVI - produção: todas as operações envolvidas na preparação de um medicamento, desde o recebimento dos materiais, passando pelo processamento e embalagem, até a sua conclusão como um produto acabado;

XXXVII - produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XXXVIII - produto a granel: qualquer produto que tenha completado todos os estágios de processamento até, mas não incluindo, a embalagem primária. Os



produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XXXIX - produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel;

XL - protocolo: documento que fornece instruções de como executar e registrar certas operações discretas;

XLI - qualificação: ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados;

XLII - quarentena: estado das matérias-primas ou do material de embalagem, produtos intermediários, a granel ou acabados, separados fisicamente, não necessariamente em ambientes distintos, ou por outros meios eficazes, enquanto se aguarda uma decisão sobre a sua liberação ou recusa;

XLIII - reanálise: análise realizada em matéria-prima/insumo, previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do prazo de validade;

XLIV - reconciliação: comparação, considerando a variação normal, entre a quantidade teórica e real de produto ou materiais produzidos ou utilizados;

XLV - recuperação: introdução de todos ou parte dos lotes anteriores de qualidade exigida em outro lote em um estágio definido de fabricação;

XLVI - registro: documento que fornece evidências das ações adotadas para demonstrar a conformidade com as instruções, por exemplo, atividades, eventos, investigações e, no caso de lotes fabricados, um histórico de cada lote do produto, incluindo sua distribuição. Os registros incluem os dados brutos utilizados para gerar outros registros. No mínimo, todos os dados sobre os quais as decisões da qualidade são baseadas devem ser considerados como dados brutos;

XLVII - relatório: documentação que registra a condução de exercícios, de projetos e de investigações específicas, juntamente com os resultados, conclusões e recomendações;

XLVIII - reprocesso: operação de todo ou parte de um lote de produto, de qualidade inaceitável, a partir de um estágio de produção definido, para que sua qualidade possa ser aceita após a realização de uma ou mais operações adicionais;

XLIX - Responsável Técnico: profissional reconhecido 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;

L - 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;

LI - simulação do processo asséptico: método de avaliação de um processo asséptico por intermédio de

um meio de crescimento microbiano. Enchimento de meios são sinônimos de enchimentos de produtos simulados, testes do meio, testes de enchimento etc.;

LII - sistema de Ação Corretiva e Ação Preventiva (CAPA): processo de trabalho, na qual podem ser utilizadas diversas ferramentas tanto de gestão qualidade quanto do gerenciamento de risco, que se aplica à identificação; à avaliação e à investigação de eventos (desvios, não conformidades, etc.) passados; se aplica à definição do plano de ação; se aplica à implementação das ações definidas no plano de ação e, por último, se aplica à verificação da efetividade das ações (corretivas e preventivas) implementadas, ou para cessar a causa raiz de eventos passados (desvios, não conformidades, etc.), evitando-se reincidências, ou para prevenir a ocorrência de eventos futuros (desvios, não conformidades, etc.). Dito de outra forma, um Sistema de CAPA refere-se a um componente do sistema da qualidade que, conduzido de maneira consistente e eficaz pela empresa, tem o poder de auxiliar na promoção da melhoria contínua do sistema da qualidade farmacêutica;

LIII - sistema informatizado: sistema que inclui a entrada de dados, o processamento eletrônico e a saída de informações a serem utilizadas para relatórios ou controle automático;

LIV - 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;

LV - validação: ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados.

## **CAPÍTULO II DO SISTEMA DA QUALIDADE FARMACÊUTICA**

### **Seção I Da introdução**

Art. 4º O detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas.

§ 1º O cumprimento deste objetivo de qualidade é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o comprometimento da equipe em todos os níveis da organização, bem como de seus fornecedores e distribuidores.

§ 2º Para alcançar este objetivo de qualidade de forma confiável, deve haver um Sistema da Qualidade Farmacêutica abrangente e corretamente implementado, incorporando as Boas Práticas de Fabricação e Gerenciamento dos Riscos de Qualidade.

§ 3º O Sistema da Qualidade Farmacêutica deve ser totalmente documentado e ter sua efetividade

monitorada, por meio de revisão gerencial, de forma a promover a melhoria contínua da qualidade.

§ 4º Todos os componentes do Sistema da Qualidade Farmacêutica devem dispor de recursos adequados e pessoal competente, além de instalações e equipamentos apropriados e suficientes.

Art. 5º O Gerenciamento da Qualidade é um conceito abrangente, que cobre todas as questões que determinam, isolada ou conjuntamente, a qualidade de um produto.

§ 1º O Gerenciamento da Qualidade corresponde à soma dos arranjos organizados com o objetivo de garantir que os medicamentos tenham a qualidade exigida para o uso pretendido.

§ 2º O gerenciamento da Qualidade incorpora as Boas Práticas de Fabricação.

Art. 6º As Boas Práticas de Fabricação se aplicam a todas as etapas do ciclo de vida do produto, desde a fabricação de medicamentos experimentais, transferência de tecnologia, fabricação comercial até a descontinuação do produto.

Parágrafo único. O Sistema da Qualidade Farmacêutica pode se estender ao estágio do desenvolvimento farmacêutico, de forma a facilitar a inovação e a melhoria contínua, e fortalecer o vínculo entre o desenvolvimento farmacêutico e as atividades de fabricação.

Art. 7º O tamanho e a complexidade das atividades da empresa devem ser levados em consideração ao se desenvolver um novo Sistema de Qualidade Farmacêutica ou modificar um já existente.

§ 1º O projeto do sistema deve incorporar princípios apropriados do gerenciamento de risco, incluindo o uso de ferramentas apropriadas.

§ 2º Embora alguns aspectos do sistema possam ser cooperativos de toda a empresa e outros se aplicarem em estabelecimentos específicos, a eficácia do sistema é normalmente demonstrada no nível do estabelecimento específico.

Art. 8º Um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve garantir que:

I - a concepção do produto seja alcançada por meio do projeto, planejamento, implementação, manutenção e melhoria contínua de um sistema que permita a fabricação consistente de produtos com atributos de qualidade apropriados;

II - o conhecimento de produtos e processos seja gerenciado em todas as etapas do ciclo de vida;

III - os medicamentos sejam concebidos e desenvolvidos de forma a se levar em consideração os requerimentos das Boas Práticas de Fabricação;

IV - as operações de produção e controle sejam claramente especificadas, e sejam adotadas as Boas Práticas de Fabricação;

V - as responsabilidades gerenciais sejam claramente especificadas;

VI - sejam tomadas providências para a fabricação, fornecimento e uso das matérias-primas e materiais de embalagem corretos, a seleção e monitoramento dos

fornecedores e verificação da conformidade de cada recebimento com o fornecedor aprovado;

VII - existam processos para assegurar a gestão de atividades terceirizadas;

VIII - um estado de controle seja estabelecido e mantido por meio do desenvolvimento e uso de sistemas eficazes de monitoramento e controle para o desempenho do processo e para a qualidade do produto;

IX - os resultados do monitoramento de produtos e processos sejam levados em consideração na liberação do lote, na investigação de desvios e com o objetivo de tomar ações preventivas para evitar desvios potenciais que possam ocorrer no futuro;

X - todos os controles necessários em produtos intermediários e quaisquer outros controles em processo e validações sejam realizados;

XI - a melhoria contínua seja facilitada por meio da implementação de melhorias da qualidade apropriadas ao nível de conhecimento do processo e do produto;

XII - estejam implementados procedimentos para a avaliação prospectiva de mudanças planejadas e sua aprovação antes da implementação, levando-se em consideração as notificações e aprovações regulatórias, quando necessário;

XIII - após a implementação de qualquer mudança, uma avaliação seja realizada para confirmar que os objetivos de qualidade foram alcançados e que não houve impacto prejudicial não intencional na qualidade do produto;

XIV - um nível apropriado de análise da causa raiz seja aplicado durante a investigação de desvios, suspeitas de defeitos no produto e outros problemas:

a) o nível apropriado pode ser determinado pelo estabelecimento por meio da aplicação dos princípios de Gerenciamento de Risco na Qualidade;

b) nos casos em que a(s) verdadeira(s) causa(s) raiz(es) do problema não puder(em) ser determinada(s), deve-se considerar a identificação da(s) causa(s) raiz(es) mais provável(eis) e abordá-la(s);

c) quando se suspeitar ou identificar erro humano como causa, isso deve ser justificado, tendo-se o cuidado de garantir que erros ou problemas de processo, de procedimento ou de sistema não tenham sido negligenciados, se for o caso;

d) ações corretivas e/ou ações preventivas (CAPAs) apropriadas devem ser identificadas e implementadas em resposta às investigações. A eficácia dessas ações deve ser monitorada e avaliada, de acordo com os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade.

XV - os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes da Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica ter certificado que cada lote do produto foi produzido e controlado de acordo com os requerimentos de registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos;

XVI - existam mecanismos para garantir que os medicamentos sejam armazenados, distribuídos e posteriormente manuseados de modo que a qualidade seja mantida ao longo do seu período de vida útil;

XVII - exista um processo de auto inspeção e/ou auditoria da qualidade, que avalie regularmente a efetividade e a aplicabilidade do Sistema da Qualidade Farmacêutica.

Art. 9º A gestão superior da empresa tem a responsabilidade final de garantir que um Sistema da Qualidade Farmacêutica eficaz esteja implementado, disponha de recursos adequados e que as responsabilidades e autoridades sejam definidas, comunicadas e implementadas em toda a organização.

§ 1º A liderança da administração superior da empresa e sua participação ativa no Sistema da Qualidade Farmacêutica é essencial.

§ 2º Essa liderança deve garantir o apoio e o comprometimento da equipe em todos os níveis da organização ao Sistema da Qualidade Farmacêutica.

Art. 10. Deve haver revisão gerencial periódica, com o envolvimento da administração superior da empresa, do desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica de forma que se identifiquem oportunidades de melhoria contínua de produtos, processos e do próprio sistema.

Art. 11. O Sistema da Qualidade Farmacêutica deve ser definido e documentado.

Parágrafo Único. Um Manual da Qualidade ou documentação equivalente deve estar estabelecido e deve conter uma descrição do sistema de gestão da qualidade, incluindo as responsabilidades de gestão.

## **Seção II Das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**

Art. 12. Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

§ 1º As Boas Práticas de Fabricação dizem respeito tanto à produção como ao controle de qualidade.

§ 2º Os requisitos básicos das BPF são:

I - todos os processos de fabricação devem estar claramente definidos, sistematicamente revisados à luz da experiência, e demonstrar serem capazes de produzir medicamentos com a qualidade exigida e em conformidade com as suas especificações;

II - as etapas críticas dos processos de fabricação, bem como quaisquer mudanças significativas, devem estar validadas;

III - sejam fornecidos todos os recursos necessários, incluindo:

- a) pessoal qualificado e adequadamente treinado;
- b) instalações e áreas adequadas;
- c) equipamento e serviços apropriados;
- d) materiais, recipientes e rótulos corretos;
- e) procedimentos e instruções aprovadas, de acordo com o Sistema da Qualidade Farmacêutica;
- f) armazenagem e transporte adequados.

IV - as instruções e procedimentos devem ser escritos de forma instrutiva, em linguagem clara e inequívoca, especificamente aplicáveis aos recursos fornecidos;

V - os procedimentos devem ser seguidos corretamente e os operadores devem ser treinados para tal;

VI - os registros, que demonstrem que todas as etapas exigidas pelos procedimentos e instruções definidos foram consideradas e que a quantidade e qualidade do produto estão conforme o previsto, devem ser realizados durante a fabricação, manualmente e/ou através de instrumentos de registro automático;

VII - quaisquer desvios significativos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas;

VIII - registros de fabricação, incluindo a distribuição, que permitam o rastreamento do histórico completo de um lote devem ser mantidos de forma compreensível e acessível;

IX - a distribuição dos produtos deve minimizar qualquer risco a sua qualidade e levar em consideração as boas práticas de distribuição;

X - um sistema deve estar disponível para recolher qualquer lote de produto, em comercialização ou distribuição;

XI - as reclamações sobre os produtos devem ser examinadas, as causas dos desvios de qualidade investigadas e medidas apropriadas adotadas em relação aos produtos com desvio e em relação à prevenção da recorrência.

## **Seção III - Do controle de qualidade**

Art. 13. O Controle de Qualidade é a parte das BPF referente à coleta de amostras, às especificações e à execução de testes, bem como à organização, à documentação e aos procedimentos de liberação que asseguram que os testes relevantes e necessários sejam executados, e que os materiais não sejam liberados para uso, ou que produtos não sejam liberados para comercialização ou distribuição, até que a sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 14. Os requerimentos básicos do Controle de Qualidade são:

I - instalações adequadas, pessoal treinado e procedimentos aprovados devem estar disponíveis para amostragem e teste de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados e, onde apropriado, para monitoramento das condições ambientais para fins de BPF;

II - amostras de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos acabados devem ser coletadas por pessoal autorizado e por meio de métodos aprovados;

III - os métodos analíticos devem ser validados;

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 acabados devem possuir a composição qualitativa e quantitativa em conformidade com o descrito no registro ou na autorização para uso em ensaio clínico; os componentes devem ter a pureza

exigida, devem estar em recipientes apropriados e devidamente rotulados;

VI - devem ser registrados os resultados da inspeção e dos testes realizados nos materiais, produtos intermediários, a granel e terminados, demonstrando que foram formalmente avaliados em relação à especificação, que deve incluir a revisão e avaliação da documentação relevante de produção e uma avaliação dos desvios dos procedimentos especificados;

VII - nenhum lote de produto deve ser liberado para comercialização ou distribuição antes da certificação, por uma Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, de que este está em conformidade com os requerimentos das autorizações relevantes;

VIII - amostras de referência suficientes de matérias-primas e produtos devem ser mantidas de acordo com a instrução normativa específica para permitir a futura análise do produto, se necessário.

#### **Seção IV Da revisão da qualidade do produto**

Art. 15. Revisões periódicas da qualidade de todos os medicamentos autorizados, incluindo produtos exclusivos de exportação, devem ser conduzidas com o objetivo de verificar a consistência do processo existente, a adequação das especificações aplicadas tanto para matéria-prima quanto para produto acabado, evidenciar quaisquer tendências e identificar melhorias em produtos e processos.

Art. 16. As revisões da qualidade do produto devem, normalmente, ser conduzidas e documentadas anualmente, levando em consideração as revisões anteriores.

Art. 17. A Revisão da Qualidade do Produto deve incluir pelo menos:

I - revisão das matérias-primas, incluindo os materiais de embalagem utilizados no produto, especialmente aqueles provenientes de novas fontes e, em especial, a análise da rastreabilidade da cadeia de fornecimento das substâncias ativas;

II - revisão dos controles em processos críticos e dos resultados de controle de qualidade dos produtos acabados;

III - revisão de todos os lotes que não cumpriram com as especificações estabelecidas e suas investigações;

IV - revisão de todos os desvios significativos ou não-conformidades, suas investigações relacionadas e a efetividade das ações corretivas e preventivas resultantes;

V - revisão de todas as mudanças realizadas nos processos ou métodos analíticos;

VI - revisão das alterações pós-registro submetidas, autorizadas ou indeferidas, incluindo aquelas relativas a produtos registrados em outros países (apenas para exportação);

VII - revisão dos resultados do programa de estabilidade de acompanhamento e quaisquer tendências adversas;

VIII - revisão de todas as devoluções, reclamações e recolhimentos relacionados à qualidade do produto e às investigações realizadas na ocasião;

IX - revisão da adequação de quaisquer ações corretivas prévias relacionadas ao processo ou equipamento do produto;

X - para novos registros e alterações pós-registro, deve ser realizada uma revisão dos compromissos pós-aprovação;

XI - revisão da situação da qualificação de equipamentos e utilidades relevantes, como por exemplo: sistema de ventilação, aquecimento e ar condicionado (HVAC), água, sistemas de gás comprimido, etc; e

XII - revisão de quaisquer disposições contratuais, definidas na seção desta norma referente às atividades terceirizadas, para assegurar que estejam atualizadas.

Art. 18. O fabricante e, eventualmente, o detentor do registro do medicamento, devem avaliar os resultados da revisão e decidir se uma ação corretiva e preventiva ou qualquer revalidação precisam ser realizadas, no âmbito do Sistema da Qualidade Farmacêutica.

Parágrafo único. Devem existir procedimentos de gerenciamento para a revisão e gestão permanente dessas ações, e a efetividade desses procedimentos deve ser verificada durante a auto inspeção.

Art. 19. Revisões de qualidade podem ser agrupadas por tipo de produto, quando justificado cientificamente.

Art. 20. Se o detentor do registro não for o fabricante do medicamento, deve existir um acordo técnico implementado entre as partes que defina as respectivas responsabilidades na elaboração da revisão de qualidade do produto.

Parágrafo único. A Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica responsável pela certificação final do lote, juntamente com o detentor do registro, deve assegurar que a revisão de qualidade seja precisa e efetuada dentro do prazo estabelecido.

#### **Seção V**

##### **Do Gerenciamento de Risco da Qualidade**

Art. 21. O Gerenciamento de Risco da Qualidade (GRQ) é um processo sistemático de avaliação, controle, comunicação e revisão de riscos para a qualidade do medicamento.

Parágrafo único. O Gerenciamento de Risco da Qualidade pode ser aplicado de forma proativa e retrospectiva.

Art. 22. Os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade são:

I - a avaliação do risco à qualidade é baseada em conhecimento científico, experiência com o processo e, em última instância, vincula-se à proteção do paciente;

II - o nível de esforço, formalidade e documentação do processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade é compatível com o nível de risco.

### **CAPÍTULO III**

#### **DO PESSOAL**

##### **Seção I Da introdução**

Art. 23. Deve haver pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar corretamente todas as atividades pelas quais o fabricante é responsável.

Art. 24. As responsabilidades individuais devem estar claramente definidas, compreendidas e registradas por todos os envolvidos.

Art. 25. Todo o pessoal deve estar ciente dos princípios das Boas Práticas de Fabricação que os afetam e receber treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene, relevantes para suas necessidades.

### **Seção II Das disposições gerais**

Art. 26. O fabricante deve dispor de pessoal em número adequado e com as qualificações e experiência prática necessárias.

Art. 27. A administração superior da empresa deve determinar e fornecer recursos adequados e apropriados (humanos, financeiros, de materiais, instalações e equipamentos) para implementar e manter o Sistema da Qualidade Farmacêutica e melhorar sua efetividade continuamente.

Art. 28. As responsabilidades atribuídas a qualquer indivíduo não devem ser tão extensas a ponto de apresentar qualquer risco para a qualidade.

Art. 29. O fabricante deve possuir um organograma em que as relações entre os Responsáveis pela Produção, Controle de Qualidade e, quando aplicável, o Responsável pela Garantia da Qualidade ou Unidade da Qualidade, e a posição do Responsável Técnico sejam claramente apresentados na hierarquia gerencial.

Art. 30. As pessoas que ocupam cargos de responsabilidade devem ter as suas funções específicas registradas em descrições de cargo e a autoridade adequada para execução das suas responsabilidades.

§ 1º As funções de responsabilidade podem ser delegadas para pessoas designadas com um nível satisfatório de qualificação.

§ 2º Não deve haver lacunas ou sobreposições de responsabilidade injustificadas no que diga respeito ao pessoal envolvido na aplicação das Boas Práticas de Fabricação.

Art. 31. A administração superior da empresa tem a responsabilidade final de garantir que um Sistema da Qualidade Farmacêutica efetivo esteja implementado para atingir os objetivos da qualidade; e que as atribuições, responsabilidades e autoridades sejam definidas, comunicadas e implementadas em toda a organização.

Art. 32. A administração superior da empresa deve estabelecer uma política da qualidade que descreva as definições e intenções gerais da empresa em relação à qualidade e deve, ainda, garantir adequação e efetividade contínuas do Sistema da Qualidade Farmacêutica e da conformidade com as BPF, por meio da participação na revisão do gerenciamento.

### **Seção III Do pessoal-chave**

Art. 33. A administração superior deve designar o Pessoal-Chave da Gestão, incluindo o Responsável pela Produção, o Responsável pelo Controle de Qualidade, Pessoa(s) Delegada(s) pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica para a liberação dos produtos.

Parágrafo único. Deve haver independência entre o Responsável pela Produção e as Pessoa(s) Delegada(s)

pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica designada(s) para as liberações dos produtos.

Art. 34. As posições-chave, normalmente, devem ser ocupadas por pessoal em tempo integral.

Art. 35. Os Responsáveis pela Produção e Controle de Qualidade devem ser independentes entre si.

§ 1º Em grandes organizações, pode ser necessário delegar algumas das funções do Pessoal-Chave.

§ 2º Um responsável pela unidade da qualidade ou responsável pela garantia da qualidade pode ser nomeado, dependendo do tamanho e estrutura organizacional da empresa.

§ 3º Quando a separação prevista no parágrafo anterior ocorrer, algumas das responsabilidades descritas a seguir são compartilhadas com o Responsável pelo Controle de Qualidade e com o Responsável pela Produção, e a administração superior deve, portanto, providenciar a definição das funções, responsabilidades e autoridades.

Art. 36. O Responsável pela Produção tem as seguintes responsabilidades:

I - garantir que os produtos sejam produzidos e armazenados de acordo com a documentação apropriada, a fim de se obter a qualidade requerida;

II - aprovar as instruções relativas às operações de produção e assegurar sua estrita implementação;

III - assegurar que os registros de produção sejam avaliados e assinados por uma pessoa designada;

IV - garantir a qualificação e manutenção do seu departamento, instalações e equipamentos;

V - garantir que as validações apropriadas sejam executadas;

VI - assegurar que os treinamentos iniciais e contínuos necessários ao pessoal do seu departamento sejam realizados e adaptados de acordo com as necessidades.

Art. 37. O Responsável pelo Controle de Qualidade geralmente tem as seguintes responsabilidades:

I - aprovar ou rejeitar, conforme julgar apropriado, matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados;

II - garantir que todos os testes necessários sejam realizados e os registros associados avaliados;

III - aprovar especificações, instruções de amostragem, métodos de análise e outros procedimentos do Controle de Qualidade;

IV - aprovar e monitorar quaisquer análises contratadas;

V - assegurar a qualificação e manutenção do seu departamento, instalações e equipamentos;

VI - garantir que as validações apropriadas sejam realizadas;

VII - assegurar que os treinamentos iniciais e contínuos do pessoal do seu departamento sejam realizados e adaptados, conforme as necessidades.

Art. 38. Os Responsáveis pela Produção, Controle de Qualidade e, quando relevante, o Responsável pela Garantia de Qualidade ou Responsável pela Unidade da Qualidade, geralmente tem algumas responsabilidades compartilhadas, ou exercidas conjuntamente, relacionadas à qualidade, incluindo a concepção, a

efetiva implementação, o monitoramento e a manutenção do Sistema da Qualidade Farmacêutica.

Parágrafo único. Essas responsabilidades podem incluir:

I - a autorização de procedimentos por escrito e outros documentos, incluindo alterações;

II - o monitoramento e o controle dos ambientes de fabricação;

III - a higiene das instalações;

IV - a validação de processo;

V - treinamento;

VI - a aprovação e o monitoramento de fornecedores de materiais;

VII - a aprovação e o monitoramento dos fabricantes contratados e prestadores de outros serviços terceirizados relacionadas às BPF;

VIII - o estabelecimento e monitoramento das condições de armazenamento de materiais e produtos;

IX - a retenção de registros;

X - o monitoramento do cumprimento dos requisitos das BPF;

XI - a inspeção, a investigação e amostragem, com o objetivo de monitorar os fatores que possam afetar a qualidade do produto;

XII - a participação em revisões gerenciais de desempenho do processo, qualidade do produto e do Sistema da Qualidade Farmacêutica em busca da melhoria contínua;

XIII - garantir que exista um processo de comunicação e escalonamento temporal e efetivo de forma que problemas de qualidade sejam tratados nos níveis apropriados de gestão.

#### **Seção IV - Do treinamento**

Art. 39. O fabricante deve fornecer treinamento para todo o pessoal cujas funções sejam exercidas nas áreas de produção e armazenamento ou laboratórios de controle (incluindo o pessoal técnico, de manutenção e limpeza) e para outras pessoas cujas atividades possam afetar a qualidade do produto.

Art. 40. Além do treinamento básico sobre a teoria e a prática do Sistema da Qualidade Farmacêutica e das BPF, o pessoal recém-contratado deve receber treinamento adequado às tarefas que lhe são atribuídas.

Art. 41. Deve ser fornecido treinamento continuado, e sua efetividade prática deve ser periodicamente avaliada.

Art. 42. Os programas de treinamento devem estar disponíveis, aprovados pelo Responsável pela Produção ou pelo Responsável pelo Controle de Qualidade, conforme apropriado.

Art. 43. Os registros de treinamento devem ser mantidos.

Art. 44. O pessoal que trabalha em áreas com risco de contaminação microbiológica dos produtos, por exemplo, em áreas limpas, ou o pessoal que trabalha em áreas com risco de contaminação do operador e cruzada entre produtos, como as áreas onde materiais altamente ativos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes são manuseados, devem receber treinamento específico.

Art. 45. Os visitantes ou pessoal não treinado, preferencialmente, não devem ser conduzidos pelas áreas de produção e de controle de qualidade.

Parágrafo único. Se for inevitável, eles devem ser cuidadosamente supervisionados e receber informações com antecedência, especialmente sobre higiene pessoal e roupas protetoras necessárias.

Art. 46. O Sistema da Qualidade Farmacêutica e todas as medidas capazes de melhorar sua compreensão e implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

#### **Seção V - Da higiene pessoal**

Art. 47. Devem ser estabelecidos programas de higiene detalhados e adaptados às várias necessidades da fábrica.

Art. 48. Os programas de higiene devem incluir procedimentos relativos à saúde, práticas de higiene e paramentação.

Parágrafo único. Esses procedimentos devem ser compreendidos e seguidos rigorosamente por todas as pessoas cujas funções impliquem na presença nas áreas de produção e controle.

Art. 49. A gestão deve promover os programas de higiene que devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

Art. 50. Todo o pessoal deve passar por exame médico no momento da contratação.

Art. 51. Após o primeiro exame médico, outros exames devem ser realizados quando necessário para assegurar o trabalho e a saúde pessoal.

Art. 52. É de responsabilidade do fabricante prover instruções escritas para garantir que as condições de saúde de seus colaboradores que possam impactar na qualidade dos produtos sejam imediatamente informadas.

Art. 53. Devem ser adotadas medidas para garantir que nenhuma pessoa afetada por uma doença infecciosa ou que tenha lesões abertas na superfície exposta do corpo seja envolvida na fabricação de medicamentos.

Art. 54. Toda pessoa que entrar nas áreas de fabricação deve usar roupas protetoras adequadas às operações a serem executadas.

Art. 55. É proibido comer, beber, mascar, fumar, ou armazenar alimentos, bebidas, materiais derivados do tabaco ou medicamentos de uso pessoal nas áreas de produção e armazenamento.

Art. 56. Qualquer prática que não seja higiênica dentro das áreas de fabricação ou em qualquer outra área em que o produto possa ser adversamente afetado deve ser proibida.

Art. 57. Deve ser evitado contato direto entre as mãos do operador e o produto exposto, assim como com qualquer parte do equipamento que entre em contato com os produtos.

Art. 58. O pessoal deve ser instruído sobre a utilização das instalações para lavagem das mãos.

Art. 59. Quaisquer requerimentos específicos para a fabricação de grupos especiais de produtos, por exemplo preparações estéreis, estão estabelecidos nas instruções normativas específicas.

## **Seção VI - Dos consultores**

Art. 60. Os consultores devem ter instrução, treinamento e experiência adequados, para que estejam aptos a orientarem sobre o assunto para o qual foram selecionados.

Art. 61. Os registros devem ser mantidos com informações sobre nome, endereço, qualificações e tipo de serviço prestado por consultores.

## **CAPÍTULO IV**

### **DAS INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS**

#### **Seção I - Da introdução**

Art. 62. As instalações e os equipamentos devem estar localizados, projetados, construídos, adaptados e mantidos de acordo com as operações a serem executadas.

Art. 63. O desenho e o projeto devem minimizar risco de erros e permitir limpeza e manutenção efetiva, de modo a evitar a contaminação cruzada, o acúmulo de pó ou sujeira ou quaisquer prejuízos para a qualidade dos produtos.

#### **Seção II - Das instalações**

##### **Subseção I - Das disposições gerais**

Art. 64. 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. 65. As instalações devem ser cuidadosamente mantidas, garantindo que as operações de reparo e manutenção não apresentem quaisquer riscos para a qualidade dos produtos.

Art. 66. As instalações devem ser limpas e, quando for o caso, desinfetadas de acordo com procedimentos detalhados e escritos.

Art. 67. A iluminação, temperatura, umidade e ventilação devem ser adequadas, não devendo prejudicar, direta ou indiretamente, os medicamentos durante a sua fabricação e armazenamento, ou o funcionamento preciso dos equipamentos.

Art. 68. As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a garantir máxima proteção contra a entrada de insetos ou outros animais.

Art. 69. Devem ser tomadas medidas para impedir a entrada de pessoas não autorizadas nas instalações em geral.

Art. 70. As áreas de produção, armazenamento e controle de qualidade não devem ser utilizadas como passagem por pessoal que não trabalhe nessas áreas.

##### **Subseção II - Das áreas de produção**

Art. 71. A contaminação cruzada deve ser prevenida para todos os produtos por meio de um projeto adequado e da operação apropriada das instalações de fabricação.

§ 1º As medidas para prevenir a contaminação cruzada devem ser proporcionais aos riscos.

§ 2º Os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade devem ser utilizados para avaliar e controlar os riscos.

§ 3º Dependendo do nível de risco, pode ser necessário dedicar instalações e equipamentos para operações de

fabricação e/ou embalagem de forma a controlar o risco apresentado por alguns medicamentos.

§ 4º Instalações dedicadas são necessárias para fabricação, quando:

I - o risco não pode ser adequadamente controlado por medidas operacionais e/ou técnicas;

II - os dados científicos da avaliação toxicológica não dão suporte a um risco controlável, como potencial alergênico de materiais altamente sensibilizantes, incluindo os beta-lactâmicos;

III - os limites de resíduos relevantes, derivados da avaliação toxicológica, não podem ser satisfatoriamente determinados por um método analítico validado.

Art. 72. As instalações devem, preferencialmente, ser planejadas de uma maneira que permita que a produção seja conduzida em áreas interligadas de acordo com uma ordem lógica, que corresponda à sequência das operações e aos níveis de limpeza requeridos.

Art. 73. O espaço de trabalho e de armazenamento durante o processamento deve permitir a disposição ordenada e lógica dos equipamentos e materiais, a fim de minimizar o risco de mistura entre os diversos produtos farmacêuticos, ou os seus componentes, evitar a contaminação cruzada e minimizar o risco de omissão ou de aplicação incorreta de qualquer uma das etapas de fabricação ou controle.

Art. 74. Nas áreas onde matérias-primas, materiais de embalagem primária, produtos intermediários ou a granel estiverem expostos ao ambiente, as superfícies internas (paredes, pisos e tetos) devem ser lisas, livres de rachaduras e juntas abertas, e não devem liberar material particulado, permitindo limpeza fácil e efetiva e, se necessário, desinfecção.

Art. 75. As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetados e instaladas de forma a evitar a criação de reentrâncias e facilitar a limpeza.

Art. 76. Sempre que possível, o acesso para manutenção deve estar localizado externamente às áreas de fabricação.

Art. 77. Os ralos devem ser sifonados e ter dimensões adequadas.

Art. 78. Canaletas abertas devem ser evitadas, entretanto, se necessárias, essas devem ser rasas para facilitar a limpeza e a desinfecção.

Art. 79. As áreas de produção devem ser efetivamente ventiladas, com instalações de tratamento do ar apropriadas aos produtos manipulados, incluindo temperatura e, onde necessário, umidade e filtração, às operações realizadas e ao ambiente externo.

Art. 80. A pesagem de matérias-primas usualmente deve ser realizada em uma sala separada, projetada para tal uso.

Art. 81. Nos casos em que é gerado pó, como durante as operações de amostragem, pesagem, mistura e processamento, ou na embalagem de produtos sólidos, devem ser tomadas medidas específicas para evitar a contaminação cruzada e facilitar a limpeza.



Art. 82. As instalações de embalagem de medicamentos devem ser especificamente projetadas e construídas para que misturas ou contaminação cruzada sejam evitadas.

Art. 83. As áreas de produção devem ser bem iluminadas, particularmente onde se realizam controles visuais em linha.

Art. 84. Os controles em processo podem ser executados na área de produção, desde que não representem nenhum risco para esta atividade.

### **Subseção III - Das áreas de armazenamento**

Art. 85. As áreas de armazenamento devem ter capacidade suficiente para permitir o estoque ordenado das várias categorias de materiais e produtos, tais como matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel e terminados, em sua condição de quarentena, liberados, rejeitados, devolvidos ou recolhidos.

Art. 86. As áreas de armazenamento devem ser projetadas ou adaptadas para assegurar as condições ideais de estocagem; devem ser limpas, secas e mantidas dentro de limites aceitáveis de temperatura.

Parágrafo único. Nos casos em que forem necessárias condições especiais de armazenamento, tais como temperatura e umidade, essas devem ser providenciadas, verificadas e monitoradas.

Art. 87. As áreas de recebimento e expedição devem proteger os materiais e os produtos das variações climáticas.

Art. 88. As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas para permitir que os recipientes sejam limpos, se necessário, antes do armazenamento.

Art. 89. Se a quarentena for assegurada por meio da armazenagem em áreas separadas, estas áreas devem ser claramente identificadas e o seu acesso, restrito ao pessoal autorizado.

Parágrafo único. Qualquer sistema que substitua a quarentena física deve proporcionar um grau de segurança equivalente.

Art. 90. Normalmente, deve existir uma área separada para a amostragem de matérias-primas.

Parágrafo único. Caso a amostragem seja realizada na área de armazenamento, deve ser conduzida de forma a evitar contaminação ou contaminação cruzada.

Art. 91. Devem existir locais segregados destinados ao armazenamento de materiais ou produtos rejeitados, recolhidos ou devolvidos.

Art. 92. Materiais ou produtos altamente ativos devem ser armazenados em áreas seguras e protegidas.

Art. 93. Os materiais impressos de embalagem são considerados críticos para a conformidade do medicamento, devendo ser dada especial atenção ao armazenamento seguro destes materiais.

### **Subseção IV - Das áreas de controle de qualidade**

Art. 94. Normalmente, os laboratórios de Controle de Qualidade devem ser separados das áreas de produção.

Parágrafo único. Os laboratórios de controle de produtos biológicos, microbiológicos e radioisótopos também devem estar separados não somente entre si, mas também das áreas de produção.

Art. 95. Os laboratórios de controle devem ser projetados para as operações realizadas.

Parágrafo único. Deve existir espaço suficiente para evitar misturas e contaminação cruzada e para o armazenamento adequado de amostras e registros.

Art. 96. Salas separadas podem ser necessárias para proteger instrumentos sensíveis à vibração, interferência elétrica, umidade etc.

Art. 97. Requerimentos especiais são necessários nos laboratórios que manuseiam substâncias particulares, tais como amostras biológicas ou radioativas.

### **Subseção V - Das áreas auxiliares**

Art. 98. As salas de descanso e refeitórios devem ser separadas de outras áreas.

Art. 99. Os vestiários e sanitários devem ser facilmente acessíveis e apropriados ao número de usuários.

Art. 100. Os sanitários não devem se comunicar diretamente com as áreas de produção ou armazenamento.

Art. 101. As áreas de manutenção devem estar situadas em locais separados das áreas de produção.

Parágrafo único. Se for necessário armazenar peças e ferramentas na área de produção, estas devem ser mantidas em salas ou armários reservados para esse fim.

Art. 102. Instalações para animais devem ser isoladas de outras áreas, possuir entrada separada para os animais e sistema de ventilação exclusivo.

### **Seção III - Dos equipamentos**

Art. 103. Os equipamentos utilizados na fabricação devem ser projetados, localizados e mantidos de acordo com a finalidade pretendida.

Art. 104. As operações de reparo e manutenção não devem apresentar qualquer perigo à qualidade dos produtos.

Art. 105. Os equipamentos de fabricação devem ser projetados de modo a permitir a limpeza fácil e completa.

Parágrafo único. Devem ser limpos, em conformidade com procedimentos detalhados por escrito, e somente devem ser armazenados se estiverem limpos e secos.

Art. 106. A lavagem e a limpeza dos equipamentos devem ser selecionadas e realizadas de forma a não constituírem fonte de contaminação.

Art. 107. Os equipamentos devem ser instalados de forma a evitar qualquer risco de erro ou de contaminação.

Art. 108. Os equipamentos de produção não devem apresentar qualquer perigo aos produtos.

Parágrafo único. As partes destes equipamentos que entram em contato com os produtos não devem ser reativas, aditivas ou absorptivas a tal ponto que afetem a qualidade do produto e, dessa forma, representem um perigo.

Art. 109. As balanças e equipamentos de medição, com precisão e escala apropriadas, devem estar disponíveis para operações de produção e controle.

Art. 110. Os equipamentos de medição, pesagem, registro e controle devem ser calibrados e verificados em intervalos definidos e por métodos apropriados.

Parágrafo único. Registros adequados destes testes devem ser mantidos.

Art. 111. A tubulação fixa deve ser claramente identificada para indicar o seu conteúdo e, quando aplicável, a direção do fluxo.

Art. 112. A tubulação de água purificada e água para injetáveis e, se for o caso, de qualquer outro tipo de água, deve ser sanitizada de acordo com procedimentos escritos

que contenham detalhes sobre os limites de contaminação microbiológica, bem como as medidas a serem adotadas.

Art. 113. Os equipamentos com defeitos devem, se possível, ser removidos das áreas de produção e de controle de qualidade, ou, pelo menos devem ser claramente identificados como tal.

## **CAPÍTULO V DA DOCUMENTAÇÃO**

### **Seção I - Da introdução**

Art. 114. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, sendo fundamental para operar em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação.

§ 1º Os vários tipos de documentos e mídias utilizados devem ser totalmente definidos no Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante.

§ 2º A documentação pode existir em uma variedade de formas, incluindo mídia impressa, eletrônica ou fotográfica.

§ 3º O principal objetivo do sistema de documentação utilizado deve ser estabelecer, controlar, monitorar e registrar todas as atividades que, direta ou indiretamente, afetam todos os aspectos da qualidade dos medicamentos.

§ 4º O Sistema de Gestão da Qualidade deve incluir detalhes instrutivos suficientes para facilitar o entendimento comum dos requerimentos, além de permitir o registro satisfatório dos vários processos e a avaliação de quaisquer observações, para que a aplicação contínua dos requisitos possa ser demonstrada.

Art. 115. Existem dois tipos principais de documentação utilizados para gerenciar e registrar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, as instruções (orientações, requerimentos) e os registros/relatórios.

Parágrafo único. As boas práticas de documentação devem ser aplicadas de acordo com o tipo de documento.

Art. 116. Devem ser implementados controles adequados para garantir a precisão, integridade, disponibilidade e legibilidade dos documentos.

§ 1º Os documentos de instrução devem estar livres de erros e disponíveis por escrito.

§ 2º O termo "escrito" significa registrado ou documentado em mídia a partir da qual os dados podem ser processados em um formato legível.

### **Seção II - Da geração e controle de documentação**

Art. 117. Todos os tipos de documentos devem ser definidos e cumpridos.

§ 1º Os requisitos devem ser igualmente aplicados a todos os tipos de mídia de documento.

§ 2º Sistemas complexos precisam ser compreendidos, bem documentados, validados e controles adequados devem estar presentes.

§ 3º Muitos documentos (instruções e registros) podem existir de forma híbrida, ou seja, alguns elementos eletrônicos e outros em papel.

§ 4º Medidas de controle e de relação para documentos mestres, cópias oficiais, manuseio de dados e registros precisam ser definidos para sistemas híbridos e homogêneos.

§ 5º Devem ser implementados controles apropriados para documentos eletrônicos, como modelos, formulários e documentos mestre.

§ 6º Devem existir controles apropriados para garantir a integridade do registro durante todo o período de retenção.

Art. 118. Os documentos devem ser projetados, preparados, revisados e distribuídos com cuidado.

§ 1º Devem estar em conformidade com as partes relevantes dos arquivos de Especificação do Produto, de Fabricação e dos dossiês de registro, conforme apropriado.

§ 2º A reprodução de documentos de trabalho a partir de documentos mestres não deve permitir a introdução de erros.

Art. 119. Os documentos contendo instruções devem ser aprovados, assinados e datados por pessoas apropriadas e autorizadas.

§ 1º Os documentos devem ter conteúdo não ambíguo e identificação única.

§ 2º A data de efetividade deve ser definida.

Art. 120. Os documentos contendo instruções devem ser dispostos de forma ordenada, e serem fáceis de verificar.

§ 1º O estilo e o idioma dos documentos devem se adequar ao uso pretendido.

§ 2º Os Procedimentos Operacionais Padrão, as Instruções de Trabalho e os Métodos devem ser escritos preferencialmente no modo imperativo.

Art. 121. Os documentos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade devem ser revisados regularmente e mantidos atualizados.

Parágrafo único. Quando um documento for revisado, os sistemas devem operar de forma a impedir o uso inadvertido de documentos obsoletos.

Art. 122. Os documentos não devem ser escritos à mão; no entanto, se houver a necessidade de inserção de dados, deve haver espaço suficiente para tais inserções.

### **Seção III - Das boas práticas de documentação**

Art. 123. As entradas manuscritas devem ser feitas de maneira clara, legível e indelével.

Art. 124. Os registros devem ser realizados ou completados sempre que uma ação for realizada e de modo a permitir que todas as atividades significativas relativas à fabricação de medicamentos sejam rastreáveis.

Art. 125. Toda a alteração feita no registro de um documento deve ser assinada e datada; a alteração deve permitir a leitura da informação original.

Parágrafo único. Quando apropriado, o motivo da alteração deve ser registrado.

#### **Seção IV - Da retenção de documentos**

Art. 126. Deve ser claramente definido com qual registro cada atividade de fabricação está relacionada e onde este registro está localizado.

Parágrafo único. Devem existir controles seguros e, se necessário, validados, de forma a garantir a integridade do registro durante todo o período de retenção.

Art. 127. A documentação de lote deve ser mantida por um ano após a expiração do lote a que se refere ou por pelo menos, cinco anos, após a certificação do lote por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, o que for mais longo.

§ 1º No caso de medicamentos experimentais, a documentação de lote deve ser mantida por, pelo menos, cinco anos após a conclusão ou descontinuação formal do último estudo clínico em que o lote tiver sido utilizado.

§ 2º Outros requisitos para a retenção de documentação podem estar descritos na legislação em relação a tipos específicos de produto (por exemplo, Medicamentos de Terapia Avançada) e podem especificar sobre a necessidade de períodos de retenção mais longos a determinados documentos.

Art. 128. O período de retenção de outros tipos de documentos deve ser definido de acordo com a necessidade destes para com o que fornecem suporte.

§ 1º A documentação crítica, incluindo dados brutos (por exemplo, relacionados com validação ou estabilidade), a qual suporta informações de registro, deve ser mantida enquanto a autorização permanecer em vigor.

§ 2º A obsolescência e a posterior não retenção de dados, como por exemplo estudos de validação e estabilidade, que tenham sido substituídos por um conjunto completo de novos dados é aceitável desde que a documentação não tenha determinação temporal de retenção em vigor por força de estar relacionada a um lote comercial.

#### **Seção V - Das especificações**

Art. 129. Deve haver especificações devidamente autorizadas e datadas para matérias-primas, material de embalagem e produtos acabados.

##### **Subseção I - Das especificações para matérias-primas e materiais de embalagem**

Art. 130. As especificações de matérias-primas e materiais de embalagem primários ou impressos devem incluir ou fazer referência aos itens abaixo, se aplicável:

I - uma descrição dos materiais, incluindo:

- a) o nome e a referência do código interno;
- b) a referência, se houver, a uma monografia farmacopeica;
- c) os fornecedores aprovados e, se for pertinente, o fabricante original do material;
- d) um modelo ou arte dos materiais impressos.

II - instruções para amostragem e análise;

III - requisitos qualitativos e quantitativos com limites de aceitação;

IV - condições de armazenamento e precauções;

V - o período máximo de armazenamento antes de uma reanálise.

##### **Subseção II - Das especificações para produtos intermediários e a granel**

Art. 131. As especificações para produtos intermediários e a granel devem estar disponíveis para etapas críticas ou se esses produtos forem adquiridos ou expedidos.

Parágrafo único. As especificações devem ser semelhantes às especificações para matérias-primas ou para produtos acabados, conforme o caso.

##### **Subseção III - Das especificações para produtos acabados**

Art. 132. As especificações para produtos acabados devem incluir ou fazer referência a(o):

I - nome do produto e o código de referência, quando aplicável;

II - fórmula;

III - descrição da forma farmacêutica e detalhes da embalagem;

IV - instruções para amostragem e análises;

V - requisitos qualitativos e quantitativos, com limites de aceitação;

VI - condições de armazenamento e quaisquer precauções especiais de manuseio, quando aplicável;

VII - prazo de validade.

##### **Seção VI - Da fórmula de fabricação e instruções de processo**

Art. 133. Devem existir fórmulas de fabricação e instruções de processo aprovadas e por escrito para cada produto e tamanho de lote a ser fabricado.

Art. 134. A fórmula de fabricação deve incluir:

I - o nome e o código de referência do produto relacionado 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 a quantidade descrita de cada uma; deve ser feita menção a qualquer substância que possa desaparecer durante o processo;

IV - declaração do rendimento final esperado com os limites aceitáveis e dos rendimentos intermediários relevantes, quando aplicável.

Art. 135. As instruções de processo devem incluir:

I - uma declaração do local de processo e do equipamento principal a ser utilizado;

II - os métodos, ou referência aos métodos, a serem utilizados para preparar os equipamentos críticos (por exemplo, limpeza, montagem, calibração, esterilização);

III - verificações para confirmar que o equipamento e a estação de trabalho estão livres de produtos anteriores, documentos ou materiais não necessários para o processo planejado, e que o equipamento esteja limpo e adequado para uso;

IV - instruções de processo detalhadas por etapa por exemplo verificações de materiais, pré-tratamentos,

sequência de adição de materiais, parâmetros críticos do processo (tempo, temperatura etc.);

V - as instruções para qualquer controle em processo e seus limites;

VI - quando necessário, os requisitos para o armazenamento dos produtos a granel; incluindo o recipiente, rotulagem e condições especiais de armazenamento, quando aplicável;

VII - quaisquer precauções especiais a serem observadas.

#### **Subseção I - Das instruções para embalagem**

Art. 136. Deve haver instruções aprovadas para a operação de embalagem de cada produto, tamanho e tipo de embalagem.

Parágrafo único. As instruções de que trata o caput devem incluir, ou fazer referência a(o):

I - nome do produto, incluindo o número do lote de produto a granel e terminado;

II - descrição de sua forma farmacêutica e concentração, quando aplicável;

III - o tamanho da embalagem expresso em número, peso ou volume do produto no recipiente final;

IV - uma lista completa de todos os materiais de embalagem necessários, incluindo quantidades, tamanhos e tipos, com o código ou número de referência relativo às especificações de cada material de embalagem;

V - quando apropriado, um exemplo ou reprodução dos materiais de embalagem impressos relevantes e instruções que indiquem onde aplicar as referências aos números de lote e prazo de validade do produto;

VI - verificações para confirmar que o equipamento e a estação de trabalho estão livres de produtos anteriores, documentos ou materiais não necessários às operações de embalagem planejadas (liberação da linha), e que o equipamento esteja limpo e adequado para uso;

VII - precauções especiais a serem observadas, incluindo um exame cuidadoso da área e do equipamento, a fim de assegurar a liberação da linha antes do início das operações;

VIII - uma descrição da operação de embalagem, incluindo quaisquer operações subsidiárias significativas, e do equipamento a ser usado;

IX - detalhes dos controles em processo com instruções para amostragem e limites de aceitação.

#### **Subseção II Do registro de processamento de lote**

Art. 137. Um registro de processamento de lote deve ser mantido para cada lote processado.

§ 1º Este registro deve ser baseado nas partes relevantes da Fórmula de Fabricação e nas Instruções de Processo atualmente aprovadas, e deve conter as seguintes informações:

I - nome e o número do lote do produto;

II - datas e horários de início de fases intermediárias significativas e de conclusão da produção;

III - identificação (iniciais ou rubricas) do(s) operador(es) que realizou(aram) cada etapa significativa do processo e, quando apropriado, o nome de qualquer pessoa que verificou essas operações;

IV - número do lote e/ou número do controle analítico, bem como as quantidades de cada matéria-prima efetivamente pesada, incluindo o número do lote e a quantidade de qualquer material recuperado ou reprocessado adicionado;

V - qualquer operação de fabricação ou evento relevante e equipamento principal usado;

VI - registro dos controles em processo e as iniciais da(s) pessoa(s) que os executaram e os resultados obtidos;

VII - o rendimento obtido do produto em diferentes e relevantes etapas de fabricação;

VIII - observações sobre quaisquer problemas incluindo os detalhes, com autorização assinada para qualquer desvio da Fórmula de Fabricação e Instruções de Processo;

IX - aprovação das operações de fabricação pela pessoa responsável.

§ 2º Nos casos de processos validados, continuamente controlados e monitorados, os relatórios gerados automaticamente podem ser limitados a resumos de conformidade e relatórios de dados de exceção/resultados fora de especificações.

#### **Subseção III Registro de embalagem de lote**

Art. 138. Deve ser mantido Registro de Embalagem do Lote para cada lote ou parte de lote processado.

Parágrafo único. Este registro deve ser baseado nas partes relevantes das Instruções de Embalagem.

Art. 139. O registro de embalagem do lote deve conter as seguintes informações:

I - nome e número do lote do produto;

II - a(s) data(s) e horários das operações de embalagem;

III - identificação (iniciais ou rubrica) do(s) operador(es) que realizou(aram) cada etapa significativa do processo e, quando apropriado, o nome da pessoa que verificou essas operações;

IV - registros para verificações de identidade e conformidade com as instruções de embalagem, incluindo os resultados dos controles em processo;

V - detalhes das operações de embalagem realizadas, incluindo referências a equipamentos e linhas de embalagem utilizadas;

VI - sempre que possível, amostras de materiais de embalagem impressos utilizados, incluindo exemplos da codificação de lote, data de validade e qualquer sobreimpressão adicional;

VII - observações sobre quaisquer problemas ou eventos incomuns, incluindo detalhes, com autorização assinada para qualquer desvio das Instruções de Embalagem;

VIII - as quantidades e número de referência ou identificação de todos os materiais de embalagem impressos e produto a granel emitidos, utilizados, destruídos ou devolvidos ao estoque e as quantidades de produto obtido, a fim de proporcionar uma reconciliação adequada. Caso haja controles eletrônicos robustos implementados durante a embalagem, pode haver justificativa para não incluir essa informação;

IX - aprovação pela pessoa responsável das operações de embalagem.

## **Seção VII - Dos procedimentos e registros**

### **Subseção I - Do recebimento**

Art. 140. Devem existir procedimentos escritos e registros para o recebimento de cada entrega de matéria-prima (incluindo produtos a granel, intermediários ou acabados), materiais de embalagem primária, secundária e impressos.

Art. 141. Os registros de recebimento devem incluir:

I - o nome do material e o número de recipientes na nota de entrega;

II - o nome e/ou código interno do material (se diferente do item I);

III - data do recebimento;

IV - nome do fornecedor e nome do fabricante;

V - número de lote ou número de referência do fabricante;

VI - quantidade total e número de recipientes recebidos;

VII - número do lote atribuído após o recebimento;

VIII - qualquer comentário relevante.

Art. 142. Deve haver procedimentos escritos relativos à rotulagem interna, à quarentena e armazenamento de matérias-primas, materiais de embalagem e outros materiais, conforme apropriado.

### **Subseção II - Da amostragem**

Art. 143. Deve haver procedimentos escritos para amostragem, que incluam os métodos e equipamentos a serem utilizados, as quantidades a serem amostradas e quaisquer precauções a serem observadas para evitar a contaminação do material ou qualquer deterioração em sua qualidade.

### **Subseção III - Das análises**

Art. 144. Deve haver procedimentos escritos para analisar materiais e produtos em diferentes estágios de fabricação, descrevendo os métodos e equipamentos a serem utilizados.

Art. 145. Os testes realizados devem ser registrados.

### **Subseção IV - Outros**

Art. 146. Os procedimentos escritos de liberação e rejeição devem estar disponíveis para materiais e produtos e, em particular, para a certificação do produto acabado para a venda por Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

§ 1º Todos os registros devem estar disponíveis para a Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

§ 2º Um sistema deve estar implementado para indicar observações especiais e quaisquer alterações nos dados críticos.

Art. 147. Devem ser mantidos registros para a distribuição de cada lote de um produto a fim de facilitar o recolhimento, caso necessário.

Art. 148. Deve haver políticas, procedimentos, protocolos, relatórios e registros de ações tomadas ou conclusões alcançadas, quando apropriado, para os seguintes exemplos:

I - validação e qualificação de processos, equipamentos e sistemas;

II - montagem e calibração de equipamentos;

III - transferência de tecnologia;

IV - manutenção, limpeza e sanitização;

V - questões de pessoal, incluindo listas de assinaturas, treinamento em Boas Práticas de Fabricação e temas técnicos, vestuário e higiene e verificação da efetividade do treinamento;

VI - monitoramento ambiental;

VII - controle de pragas;

VIII - reclamações;

IX - recolhimento;

X - devoluções;

XI - controle de mudança;

XII - investigações sobre desvios e não conformidades;

XIII - auditorias internas de qualidade / Boas Práticas de Fabricação;

XIV - resumos de registros, quando apropriado (por exemplo, revisão da qualidade do produto);

XV - auditorias em fornecedores.

Art. 149. Devem estar disponíveis procedimentos de operação claros para os principais equipamentos de fabricação e testes.

Art. 150. Devem ser mantidos livros de registros para testes analíticos importantes ou críticos, equipamentos de produção e áreas onde o produto foi processado.

Parágrafo único. Os livros de registro devem ser utilizados para registrar em ordem cronológica, conforme apropriado, qualquer uso da área, equipamento/método, calibrações, manutenção, limpeza ou operações de reparo, incluindo as datas e a identificação das pessoas que realizaram essas operações.

Art. 151. Deve ser mantido um inventário de documentos dentro do Sistema de Gestão da Qualidade.

## **CAPÍTULO VI**

### **DA PRODUÇÃO**

#### **Seção I - Da introdução**

Art. 152. As operações de produção devem respeitar procedimentos claramente definidos, devem satisfazer os princípios das Boas Práticas de Fabricação a fim de que sejam obtidos produtos com a qualidade exigida e em conformidade com as respectivas autorizações de fabricação e com o registro.

#### **Seção II - Das disposições gerais**

Art. 153. A produção deve ser realizada e supervisionada por pessoas competentes.

Art. 154. Todo o manuseio de materiais e produtos, como recebimento e quarentena, amostragem, armazenamento, rotulagem, dispensação, processamento, embalagem e distribuição deve ser feito em conformidade com procedimentos ou instruções escritas e, se necessário, ser registrado.

Art. 155. Todos os materiais recebidos devem ser verificados para garantir que a remessa corresponda ao pedido.

Parágrafo único. Os recipientes devem ser limpos sempre que necessário e rotulados de modo que incluam os dados requeridos pelo sistema de qualidade da empresa receptora.

Art. 156. Danos aos recipientes e qualquer outro problema que possa afetar adversamente a qualidade do

material devem ser investigados, registrados e relatados à Unidade de Qualidade.

Art. 157. Os materiais recebidos e os produtos acabados devem ser fisicamente ou administrativamente colocados em quarentena imediatamente após o recebimento ou processamento, até que sejam liberados para uso ou distribuição.

Art. 158. Produtos intermediários e a granel, adquiridos como tal, devem ser manuseados no recebimento como se fossem matérias-primas.

Art. 159. Todos os materiais e produtos devem ser armazenados em condições adequadas, definidas pelo fabricante de forma a tornar possível, a segregação dos lotes e a rotação do estoque.

Art. 160. As verificações do rendimento e a reconciliação das quantidades devem ser realizadas sempre que necessário para garantir que não haja discrepâncias fora dos limites aceitáveis.

Art. 161. Operações que envolvam produtos diferentes não devem ser realizadas simultaneamente ou consecutivamente na mesma sala, a menos que não haja risco de mistura ou de contaminação cruzada.

Art. 162. Em todas as fases do processo, os materiais e produtos devem ser protegidos contra contaminação microbiana e outras contaminações.

Art. 163. Devem ser tomadas precauções especiais quando se trabalhar com materiais ou produtos secos, a fim de evitar a geração e a disseminação de pó.

Parágrafo único. O conceito acima se aplica particularmente ao manuseio de materiais altamente perigosos, incluindo materiais altamente sensibilizantes.

Art. 164. Em todos os momentos durante o processo, todos os materiais, recipientes de granel, itens principais de equipamentos e, quando necessário, as salas utilizadas devem ser rotuladas e identificadas com uma indicação do produto ou material que está sendo processado, sua concentração, quando aplicável, e número do lote.

Parágrafo único. Quando for o caso, essa indicação também deve mencionar o estágio de produção.

Art. 165. As etiquetas aplicadas em recipientes, equipamentos ou instalações devem ser claras, não ambíguas e no formato acordado pela empresa.

Parágrafo único. É recomendável e útil que, em adição ao texto nas etiquetas, se utilizem cores para indicar o status (por exemplo, em quarentena, aprovado, reprovado, limpo).

Art. 166. Devem ser realizadas verificações para garantir que os dutos e outras partes de equipamentos usados para o transporte de materiais e produtos de uma área para outra estejam conectados de maneira correta.

Art. 167. Qualquer desvio de instruções ou procedimentos deve ser evitado.

Parágrafo único. Caso ocorra um desvio, ele deve ser aprovado formalmente por uma pessoa competente, com o envolvimento da Unidade da Qualidade, quando apropriado.

Art. 168. O acesso às instalações de produção deve ser restrito ao pessoal autorizado.

### **Seção III - Da prevenção da contaminação cruzada na produção**

Art. 169. A fabricação de produtos não medicinais deve ser evitada em áreas e equipamentos destinados à produção de medicamentos, porém desde que justificada, pode ser autorizada desde que as medidas de prevenção à contaminação cruzada descritas nesta seção e no Capítulo IV forem aplicadas.

Parágrafo único. A produção e/ou armazenamento de agrotóxicos, tais como pesticidas (exceto quando utilizados para a fabricação de medicamentos) e herbicidas, não podem ser autorizados em áreas utilizadas para a fabricação e/ou armazenamento de medicamentos.

Art. 170. A contaminação de uma matéria-prima ou de um produto por outra matéria-prima ou produto deve ser evitada.

§ 1º O risco de contaminação cruzada acidental resultante da liberação descontrolada de pó, gases, vapores, aerossóis, material genético ou organismos de substâncias ativas, outros materiais (de partida ou em processo) e produtos em processo, de resíduos em equipamentos e das roupas dos operadores deve ser avaliado.

§ 2º A significância deste risco varia com a natureza do contaminante e a do produto que está sendo contaminado.

§ 3º A contaminação cruzada é provavelmente a mais significativa nos produtos administrados por injeção ou por um longo período de tempo.

§ 4º A contaminação de todos os produtos representa um risco para a segurança do paciente, dependendo da natureza e extensão da contaminação.

Art. 171. A contaminação cruzada deve ser evitada por meio da atenção ao projeto das instalações e equipamentos, conforme descrito no Capítulo IV.

Parágrafo único. A prevenção da contaminação cruzada deve contemplar atenção ao desenho do processo e implementação de quaisquer medidas técnicas ou organizacionais pertinentes, incluindo processos de limpeza eficazes e reproduzíveis, com vistas a controlar o risco de contaminação cruzada.

Art. 172. Um processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade, que inclua avaliação toxicológica e de potência, deve ser utilizado para avaliar e controlar os riscos de contaminação cruzada apresentados pelos produtos fabricados.

§ 1º Fatores incluindo o projeto e uso da instalação/equipamento, fluxo de pessoal e material, controles microbiológicos, características físico-químicas da substância ativa, características do processo, processos de limpeza e capacidades analíticas referentes aos limites relativos estabelecidos a partir da avaliação dos produtos também devem ser considerados.

§ 2º O resultado do processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade deve ser a base para determinar a necessidade e a extensão de quais instalações e equipamentos devem ser dedicados a um determinado produto ou família de produtos.

§ 3º O resultado pode incluir a dedicação de partes específicas de contato com o produto ou a dedicação de toda a instalação de fabricação.

§ 4º Pode ser aceitável que se restrinjam as atividades de fabricação a uma área de produção segregada e autocontida dentro de uma instalação multiproduto, quando houver necessidade.

Art. 173. O resultado do processo de Gerenciamento de Risco da Qualidade deve ser a base para se determinar a extensão das medidas técnicas e organizacionais necessárias para o controle dos riscos de contaminação cruzada.

Parágrafo único. As medidas técnicas e organizacionais citadas no caput podem incluir, mas não se limitam, aos seguintes:

I - medidas técnicas:

- a) instalação de fabricação dedicada (instalações e equipamentos);
- b) áreas de produção autocontidas com equipamentos de produção e sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado separados. Também pode ser desejável isolar certas utilidades de outras usadas em outras áreas;
- c) desenho do processo de fabricação, instalações e equipamentos para minimizar o risco de contaminação cruzada durante o processo, manutenção e limpeza;
- d) uso de “sistemas fechados” para produção e transferência de material/produto entre equipamentos;
- e) uso de sistemas de barreira física, incluindo isoladores, como medidas de contenção;
- f) remoção controlada de pó próximo à fonte do contaminante, por exemplo, por meio de exaustão localizada;
- g) dedicação de equipamentos, de partes que entram em contato com o produto ou de partes selecionadas que sejam mais difíceis de limpar (por exemplo, filtros), e dedicação de ferramentas de manutenção;
- h) uso de tecnologia de descartáveis de uso único;
- i) uso de equipamentos projetados para facilitar a limpeza;
- j) uso apropriado de antecâmaras e cascata de pressão para confinar um potencial contaminante derivado do ar em uma área específica;
- k) minimização do risco de contaminação causado pela recirculação ou reentrada de ar não tratado ou insuficientemente tratado;
- l) uso de sistemas de limpeza automáticos locais (Clean in place) de eficácia validada;
- m) para áreas comuns de lavagem, separação das áreas de lavagem, secagem e armazenamento de equipamentos.

II - medidas organizacionais:

- a) dedicação de toda a instalação de produção ou o uso de uma área de produção autocontida em campanha organizada por tempo, seguida por um processo de limpeza de eficácia validada;
- b) manutenção de roupas de proteção específicas dentro de áreas onde produtos com alto risco de contaminação cruzada são processados;
- c) a verificação de limpeza após cada campanha de produto deve ser considerada como uma ferramenta de

detecção para apoiar a eficácia da abordagem de Gerenciamento de Risco da Qualidade para produtos considerados de maior risco;

d) dependendo do risco de contaminação, verificação da limpeza de superfícies que não tiveram contato com o produto e monitoramento do ar dentro da área de fabricação e/ou áreas adjacentes, a fim de demonstrar a eficácia das medidas de controle para contaminação pelo ar ou contaminação por transferência mecânica;

e) medidas específicas para manuseio de resíduos, água de rinsagem contaminada e vestimentas sujas;

f) registro de derramamentos, eventos acidentais ou desvios de procedimentos;

g) desenho dos processos de limpeza para instalações e equipamentos, de tal forma que os processos de limpeza não apresentem em si um risco de contaminação cruzada;

h) instruções detalhadas para os registros de processos de limpeza para garantir a conclusão da limpeza de acordo com os procedimentos aprovados e uso de etiquetas de status de limpeza em equipamentos e áreas de fabricação;

i) uso em campanha de áreas comuns de lavagem;

j) supervisão do comportamento durante o trabalho para garantir a eficácia do treinamento e a conformidade com os controles em processos relevantes.

Art. 174. Medidas para prevenir a contaminação cruzada e sua eficácia devem ser revistas periodicamente de acordo com os procedimentos estabelecidos.

#### **Seção IV Da validação**

Art. 175. Os estudos de validação devem reforçar as Boas Práticas de Fabricação e serem conduzidos de acordo com procedimentos definidos.

Parágrafo único. Os resultados e conclusões devem ser registradas.

Art. 176. Quando qualquer nova fórmula de fabricação ou método de preparação for adotado, devem ser tomadas medidas para demonstrar sua adequação ao processo da rotina.

Parágrafo único. O processo definido, que usa os materiais e equipamentos estabelecidos, deve demonstrar que produz o produto de acordo com a qualidade exigida de forma consistente.

Art. 177. Alterações significativas no processo de fabricação, incluindo qualquer mudança no equipamento ou materiais, que possam afetar a qualidade do produto e/ou a reprodutibilidade do processo, devem ser validadas.

Art. 178. Processos e procedimentos podem passar por uma revalidação crítica periódica com a finalidade de garantir que eles permaneçam capazes de alcançar os resultados pretendidos.

#### **Seção V Das matérias-primas**

Art. 179. A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de matérias-primas, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, devem ser documentados como parte do sistema de qualidade farmacêutica.



§ 1º O nível de supervisão deve ser proporcional aos riscos apresentados pelos materiais individuais, levando-se em conta a sua origem, o processo de fabricação, a complexidade da cadeia de suprimento e a utilização final a que o material é colocado no medicamento.

§ 2º A evidência da aprovação de cada fornecedor/material deve estar disponível.

§ 3º A equipe envolvida nessas atividades deve possuir um conhecimento atualizado sobre os fornecedores, da cadeia de suprimento e dos riscos associados envolvidos.

§ 4º Sempre que possível, as matérias-primas devem ser adquiridas diretamente do seu fabricante.

Art. 180. Os requisitos de qualidade estabelecidos pelo fabricante para as matérias-primas devem ser discutidos e acordados com os fornecedores.

Parágrafo único. Aspectos apropriados da produção, teste e controle, incluindo os requisitos de manuseio, rotulagem, embalagem e procedimentos de distribuição, reclamações, recolhimento e reprovação devem estar documentados como parte de um acordo formal de qualidade ou especificação.

Art. 181. Para a aprovação e manutenção de insumos farmacêuticos ativos os itens

seguintes são necessários:

§ 1º A rastreabilidade da cadeia de suprimento deve ser estabelecida e os riscos

associados devem ser formalmente avaliados e verificados periodicamente, desde as matérias-primas até o medicamento acabado, devendo ser tomadas medidas adequadas para reduzir os riscos à qualidade do insumo farmacêutico ativo.

§ 2º Os registros da cadeia de suprimento e da rastreabilidade de cada insumo farmacêutico ativo, incluindo seus materiais de partida, devem ser mantidos e estar plenamente disponíveis no fabricante do medicamento.

§ 3º Auditorias devem ser realizadas junto aos fabricantes e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos a fim de confirmar que estes estejam cumprindo com as boas práticas de fabricação e os requisitos das boas práticas de distribuição.

§ 4º As auditorias de que trata o parágrafo anterior podem ser realizadas pela própria empresa ou por meio de uma entidade que atue em seu nome, nos termos de um contrato.

§ 5º As auditorias devem ter duração e escopo adequados para assegurar que seja feita uma avaliação completa e clara das BPF; deve-se dar atenção especial ao potencial de contaminação cruzada de outros materiais no local.

§ 6º O relatório deve refletir totalmente o que foi feito e visto na auditoria, sendo quaisquer deficiências claramente identificadas e as ações corretivas e preventivas necessárias implementadas.

§ 7º Auditorias subsequentes devem ser realizadas em intervalos definidos pelo processo de Gerenciamento de Riscos de Qualidade, para garantir a manutenção dos

padrões e o uso contínuo da cadeia de suprimentos aprovada. (Incluído pela RDC nº 388/2020)

Art. 182. Os excipientes e fornecedores de excipientes devem ser controlados apropriadamente com base nos resultados de uma avaliação formalizada do risco de qualidade.

Art. 183. Para cada entrega de matéria-prima, os recipientes devem ser verificados quanto à integridade da embalagem, incluindo o selo de evidência de violação quando pertinente; e para correspondência entre a nota de entrega, o pedido de compra, as etiquetas do fornecedor e as informações aprovadas pelo fabricante do medicamento para o fabricante e fornecedor dos excipientes.

Parágrafo único. As verificações durante o recebimento de cada entrega devem ser documentadas.

Art. 184. Se uma entrega de material for composta de diferentes lotes, cada lote deve ser considerado em separado para amostragem, análise e liberação.

Art. 185. As matérias-primas da área de armazenamento devem ser adequadamente etiquetadas.

Parágrafo único. As etiquetas devem, minimamente, conter as seguintes informações:

I - nome do produto e a referência do código interno, quando aplicável;

II - número de lote dado no recebimento;

III - status do conteúdo (por exemplo, em quarentena, em análise, aprovado, reprovado), quando aplicável;

IV - data de validade ou data de reteste, indicando a necessidade de um novo teste, quando aplicável.

Art. 186. Quando sistemas de armazenamento totalmente computadorizados forem usados, as informações de que trata o art. 184 não precisam necessariamente estar em forma escrita na etiqueta.

Art. 187. Devem existir procedimentos ou medidas apropriadas para assegurar a identidade do conteúdo de cada recipiente de matéria-prima.

Art. 188. Os recipientes de onde foram retiradas as amostras para o teste de identidade, devem ser identificados.

Art. 189. Somente matérias-primas que tiverem sido liberadas pelo departamento de Controle de Qualidade e que estiverem dentro de sua data de reteste devem ser utilizadas.

Art. 190. Os fabricantes de produtos acabados são responsáveis por quaisquer testes de matérias-primas conforme descrito no dossiê de registro.

Parágrafo único. Podem ser utilizados resultados parciais ou totais do fabricante de matéria-prima aprovado, porém, em cada lote, minimamente, deve ser realizado o teste de identificação.

Art. 191. Quando da utilização de resultados parciais ou totais do fabricante de matéria-prima aprovado no certificado de análise do fabricante do produto acabados, os seguintes itens devem ser avaliados:

I - deve ser dada atenção especial ao controle da cadeia de distribuição, em suas etapas de transporte, distribuição, armazenamento e recebimento, visando manter as características de qualidade das matérias-

primas e garantir que os resultados dos testes permaneçam aplicáveis ao material entregue;

II - o fabricante do medicamento deve realizar auditorias por conta própria ou por meio de terceiros, em intervalos apropriados, com base no risco do(s) local(is) de teste (incluindo amostragem) das matérias-primas, a fim de assegurar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e com as especificações e métodos de análise descritos no dossiê de registro;

III - o certificado de análise fornecido pelo fabricante/fornecedor da matéria prima deve ser assinado por uma pessoa designada com qualificação e experiência apropriadas. A assinatura garante que cada lote tenha sido verificado quanto à conformidade com a especificação do produto acordada, a menos que essa garantia seja fornecida separadamente;

IV - o fabricante do medicamento deve ter uma experiência adequada ao lidar com o fabricante da matéria-prima (incluindo a experiência com possíveis intermediários), o que inclui a avaliação de lotes previamente recebidos e o histórico de conformidade antes de se reduzirem os testes internos. Qualquer mudança significativa nos processos de fabricação ou testes deve ser considerada;

V - o fabricante do medicamento também deve realizar uma análise completa (por sua conta ou por meio de um laboratório contratualmente aprovado) em intervalos apropriados, com base no risco, e comparar os resultados com o certificado de análise do fabricante ou fornecedor para verificar sua confiabilidade:

a) caso este teste identifique qualquer discrepância, uma investigação deve ser realizada e medidas apropriadas devem ser tomadas;

b) a aceitação de certificados de análise do fabricante ou fornecedor de materiais deve ser descontinuada até que essas medidas sejam concluídas.

Art. 192. As matérias-primas somente podem ser pesadas por pessoas designadas, seguindo um procedimento escrito, para assegurar que os materiais corretos sejam precisamente pesados ou medidos em recipientes limpos e adequadamente etiquetados.

Art. 193. Cada material pesado e seu peso ou volume devem ser verificados independentemente, sendo a verificação registrada.

Art. 194. Os materiais pesados para cada lote devem ser mantidos juntos e visivelmente etiquetados como tal.

#### **Seção VI - Das operações de fabricação: produtos intermediários e a granel**

Art. 195. Antes que qualquer operação de processo seja iniciada, devem ser tomadas medidas para assegurar que a área de trabalho e o equipamento estejam limpos e livres de quaisquer matérias-primas, produtos, resíduos de produtos ou documentos não necessários para a operação atual.

Art. 196. Produtos intermediários e a granel devem ser mantidos sob condições apropriadas.

Art. 197. Processos críticos devem ser validados.

Art. 198. Quaisquer controles necessários em processo e controles ambientais devem ser realizados e registrados.

Art. 199. Qualquer desvio significativo do rendimento esperado deve ser registrado e investigado.

#### **Seção VII Do material de embalagem**

Art. 200. A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de materiais de embalagem primária e materiais impressos deve receber atenção semelhante àquela dada às matérias-primas.

Art. 201. Os materiais impressos devem ser armazenados em condições adequadamente seguras, visando impedir o acesso não autorizado.

Parágrafo único. As etiquetas cortadas e outros materiais impressos soltos devem ser armazenados e transportados em recipientes fechados e separados para evitar misturas.

Art. 202. Os materiais de embalagem devem ser separados para uso somente por pessoal autorizado, seguindo um procedimento aprovado e documentado.

Art. 203. Cada entrega ou lote de material de embalagem primária ou material impresso deve receber um número de referência específico ou uma marca de identificação.

Art. 204. O material de embalagem primária ou material impresso desatualizado ou obsoleto deve ser destruído e esta disposição deve ser registrada.

#### **Seção VIII Das operações de embalagem**

Art. 205. Ao configurar um programa para as operações de embalagem, deve ser dada especial atenção à minimização do risco de contaminação cruzada, misturas ou substituições.

Parágrafo único. Diferentes produtos não devem ser embalados em proximidade, a menos que haja segregação física.

Art. 206. Antes do início das operações de embalagem, devem ser tomadas medidas para assegurar que a área de trabalho, linhas de embalagem, máquinas de impressão e outros equipamentos estejam limpos e livres de quaisquer produtos, materiais ou documentos usados anteriormente, caso não sejam necessários para a operação atual.

Parágrafo único. A liberação da linha deve ser realizada de acordo com uma lista de verificação apropriada.

Art. 207. O nome e o número de lote do produto que está sendo manipulado devem ser exibidos em cada estação ou linha de embalagem.

Art. 208. Todos os produtos e materiais de embalagem a serem utilizados devem ser verificados na entrega ao departamento de embalagem, no que diz respeito à quantidade, identidade e conformidade com as Instruções de Embalagem.

Art. 209. Os recipientes para envase devem estar limpos antes de serem envasados.

Parágrafo único. Atenção deve ser dada para evitar e remover quaisquer contaminantes, como fragmentos de vidro e partículas de metal.

Art. 210. O enchimento e a selagem devem ser seguidos o mais rápido possível pela rotulagem.

Parágrafo único. Se não for o caso, devem ser aplicados procedimentos adequados para garantir que não ocorram misturas ou erros de rotulagem.

Art. 211. O desempenho correto de qualquer operação de impressão (por exemplo, números de código, datas de validade) a ser feito separadamente ou no decorrer da embalagem deve ser verificado e registrado.

Parágrafo único. Deve-se dobrar a atenção com a impressão manual, a qual terá de ser reavaliada em intervalos regulares.

Art. 212. Cuidados especiais devem ser tomados ao se usar rótulos cortados e quando a sobre impressão for realizada fora da linha de produção.

Parágrafo único. Rótulos acondicionados em rolo são mais indicados do que unidades cortadas e soltas.

Art. 213. Verificações devem ser feitas para garantir que qualquer leitor de código eletrônico, contadores de etiquetas ou dispositivos similares estejam operando corretamente.

Art. 214. Informações impressas ou em relevo sobre materiais de embalagem devem ser distintas e resistentes ao desbotamento ou apagamento.

Art. 215. O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens:

I - aparência geral das embalagens;

II - se as embalagens estão completas;

III - se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados;

IV - se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas;

V - funcionamento correto dos monitores de linha.

Art. 216. Amostras retiradas da linha de embalagem não podem ser devolvidas.

Art. 217. Os produtos que estiveram envolvidos em um evento incomum só podem ser reintroduzidos no processo após inspeção especial, investigação e aprovação da parte de pessoal autorizado.

Parágrafo único. Um registro detalhado desta operação deve ser mantido.

Art. 218. Qualquer discrepância significativa ou incomum, observada durante a reconciliação da quantidade de produto a granel e materiais de embalagem impressos e o número de unidades produzidas, deve ser investigada e satisfatoriamente contabilizada, antes da liberação.

Art. 219. Após a conclusão de uma operação de embalagem, quaisquer materiais de embalagem codificados não utilizados devem ser destruídos, sendo sua destruição registrada.

Parágrafo único. Caso materiais impressos não codificados retornem ao estoque, um procedimento documentado deve ser seguido.

### **Seção IX Dos produtos acabados**

Art. 220. Os produtos acabados devem ser mantidos em quarentena até a sua liberação final, sob as condições estabelecidas pelo fabricante.

Art. 221. A avaliação de produtos acabados e a documentação necessária antes da liberação do produto para venda está descrita no Capítulo de Controle de Qualidade.

Art. 222. Após a liberação, os produtos acabados devem ser armazenados como estoque utilizável sob as condições estabelecidas pelo fabricante.

### **Seção X Dos materiais rejeitados, recuperados e devolvidos**

Art. 223. Os materiais e produtos rejeitados devem ser claramente identificados como tal e armazenados separadamente em áreas restritas.

§ 1º Eles devem, ser devolvidos aos fornecedores ou, quando apropriado, reprocessados ou destruídos.

§ 2º Qualquer ação tomada deve ser aprovada e registrada por pessoal autorizado.

Art. 224. O reprocessamento de produtos rejeitados deve ser um fato excepcional.

§ 1º Deve ser realizado somente se a qualidade do produto final não for afetada, se as especificações forem atendidas e se for feita de acordo com um procedimento definido e autorizado, após a avaliação dos riscos envolvidos.

§ 2º O registro do reprocessamento deve ser mantido.

Art. 225. A recuperação total ou parcial de lotes anteriores que estejam em conformidade com a qualidade requerida para a incorporação em um lote do mesmo produto, em um estágio definido de fabricação, deve ser autorizada antecipadamente.

§ 1º Esta recuperação deve ser realizada de acordo com um procedimento definido após a avaliação dos riscos envolvidos, incluindo qualquer possível efeito no prazo de validade.

§ 2º A recuperação deve ser registrada.

Art. 226. A necessidade de testes adicionais de qualquer produto acabado que tenha sido reprocessado, ou na qual um produto recuperado tiver sido incorporado, deve ser levada em consideração pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica.

Art. 227. Os produtos devolvidos pelo mercado e que deixaram o controle do fabricante devem ser destruídos, a menos que sua qualidade seja satisfatória; eles podem ser considerados para revenda, reembalagem ou recuperação em um lote subsequente, somente após terem sido avaliados criticamente pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica, conforme um procedimento escrito.

§ 1º A natureza do produto, quaisquer condições especiais de armazenamento requeridas, sua condição e histórico, e o tempo decorrido desde a sua emissão, devem ser todos levados em consideração nesta avaliação.

§ 2º Quando surgir alguma dúvida sobre a qualidade do produto, este não deve ser considerado adequado para reutilização ou recuperação, embora o reprocesso químico básico para recuperar o ingrediente ativo possa ser possível.

§ 3º Qualquer ação tomada deve ser apropriadamente registrada.

### **Seção XI Da escassez de produtos devido às restrições de fabricação**

Art. 228. O fabricante deve comunicar ao detentor do registro quaisquer restrições nas operações de

fabricação que possam resultar em uma restrição anormal no suprimento.

Parágrafo único. Isto deve ser feito oportunamente, para facilitar a comunicação da restrição de fornecimento pelo detentor do registro às autoridades competentes, de acordo com Resolução de Diretoria Colegiada, RDC nº 18, de 4 de abril de 2014 e suas atualizações.

## **CAPÍTULO VII**

### **DO CONTROLE DE QUALIDADE**

#### **Seção I Da introdução**

Art. 229. O Controle de Qualidade é responsável pela amostragem, especificações e testes, bem como na organização, documentação e procedimentos de liberação que asseguram que os testes necessários e relevantes sejam realizados, que os materiais não sejam liberados para uso, nem produtos liberados para venda ou fornecimento, até que sua qualidade tenha sido considerada satisfatória.

Art. 230. O Controle de Qualidade não se limita às operações de laboratório, mas deve estar envolvido em todas as decisões que possam afetar a qualidade do produto.

Art. 231. A independência do Controle de Qualidade da Produção é considerada fundamental para o bom funcionamento do Controle de Qualidade.

#### **Seção II Das disposições gerais**

Art. 232. Cada titular de uma autorização de fabricação deve ter um Departamento de Controle de Qualidade.

Art. 233. O Departamento de Controle de Qualidade deve ser independente dos demais departamentos.

Art. 234. O Departamento de Controle de Qualidade deve estar sob a autoridade de uma pessoa com qualificações e experiência adequadas, que tenha um ou vários laboratórios de controle à sua disposição.

Art. 235. Os recursos adequados devem ser disponibilizados com o fim de garantir que todas as atividades do Controle de Qualidade sejam executadas de forma efetiva e confiável.

Art. 236. O Departamento de Controle de Qualidade tem as seguintes responsabilidades:

I - estabelecer, validar e implementar todos os procedimentos de controle de qualidade;

II - supervisionar o controle da referência e/ou retenção de amostras de materiais e produtos quando aplicável;

III - garantir a correta etiquetagem de recipientes de materiais e produtos;

IV - garantir o monitoramento da estabilidade dos produtos;

V - participar da investigação de reclamações relacionadas à qualidade do produto.

Parágrafo único. As operações mencionadas neste artigo devem ser realizadas de acordo com procedimentos escritos e, quando necessário, registrados.

Art. 237. A avaliação do produto acabado deve abranger todos os fatores relevantes, incluindo, mas não limitados a:

I - condições de produção;

II - resultados de testes em processo;

III - revisão da documentação de fabricação (incluindo embalagem);

IV - conformidade com a especificação do produto acabado em sua embalagem primária;

V - avaliação do produto em sua embalagem final.

Art. 238. O pessoal de Controle de Qualidade deve ter acesso às áreas de produção para amostragem e investigação, conforme apropriado.

#### **Seção III Das boas práticas de laboratório e de controle de qualidade**

Art. 239. Os equipamentos de laboratório não podem ser rotineiramente movimentados entre áreas de alto risco, visando evitar a contaminação cruzada acidental.

Art. 240. O laboratório de microbiologia deve ser organizado de forma a minimizar o risco de contaminação cruzada.

Art. 241. O pessoal, instalações e equipamentos dos laboratórios devem ser apropriados às tarefas impostas pela natureza e escala das operações de fabricação.

Art. 242. O uso de laboratórios externos, em conformidade com os princípios detalhados no restante desta norma, pode ser aceito por motivos particulares; isto, porém, deve ser declarado nos registros de Controle de Qualidade.

#### **Subseção I - Da documentação**

Art. 243. Os seguintes documentos devem estar prontamente disponíveis para o Departamento de Controle de Qualidade:

I - especificações;

II - procedimentos descrevendo a amostragem, testes, registros (incluindo planilhas de teste e/ou livros de registro do laboratório), e sua respectiva verificação;

III - procedimentos e registros de calibração/qualificação de instrumentos e manutenção de equipamentos;

IV - procedimento para a investigação de resultados fora de especificação e fora de tendência;

V - relatórios de testes e/ou certificados de análise;

VI - dados de monitoramento ambiental (ar, água e outras utilidades), quando necessário;

VII - registros de validação de métodos de análise, quando aplicável.

Art. 244. Qualquer documentação de Controle de Qualidade relativa a um registro de lote deve ser mantida de acordo com os requisitos de retenção de documentos deste regulamento.

Art. 245. Alguns tipos de dados, tais como resultados de testes, rendimentos, controles ambientais, devem ser registrados de maneira a permitir a avaliação de tendência.

Parágrafo único. Quaisquer dados fora da tendência ou da especificação devem ser abordados e sujeitos a investigação.

Art. 246. Além das informações que fazem parte da documentação do lote, outros dados brutos, como livros e ou registros de laboratório, devem ser mantidos e prontamente disponibilizados.

#### **Subseção II Da amostragem**

Art. 247. A amostragem deve ser realizada e registrada de acordo com procedimentos escritos e aprovados, contendo:

- I - o método de amostragem;
- II - o equipamento a ser utilizado;
- III - a quantidade da amostra a ser colhida;
- IV - instruções para qualquer subdivisão necessária da amostra;
- V - o tipo e condição do recipiente de amostra a ser usado;
- VI - a identificação dos recipientes amostrados;
- VII - quaisquer precauções especiais a serem observadas, especialmente no que diz respeito à amostragem de materiais estéreis ou nocivos;
- VIII - as condições de armazenamento;
- IX - instruções para a limpeza e armazenamento de equipamentos de amostragem.

Art. 248. As amostras devem ser representativas do lote de materiais ou produtos do qual são retiradas.

Art. 249. Outras amostras também podem ser coletadas para monitorar a parte mais estressada de um processo, tais como o início ou fim de um processo.

Art. 250. O plano de amostragem utilizado deve ser adequadamente justificado e baseado em uma abordagem de gerenciamento de risco.

Art. 251. Os recipientes das amostras devem ser rotulados indicando o conteúdo, com o número do lote, a data de amostragem e os recipientes dos quais as amostras foram retiradas.

Art. 252. Os recipientes devem ser gerenciados de maneira a minimizar o risco de mistura e proteger as amostras de condições adversas de armazenamento.

### **Subseção III Das análises**

Art. 253. Os métodos analíticos devem ser validados.

Art. 254. Um laboratório que estiver usando um método analítico e que não realizou a validação original, deve verificar a adequabilidade do método.

Art. 255. Todos os testes descritos no registro ou na especificação devem ser realizados de acordo com os métodos aprovados.

Parágrafo único. Os resultados obtidos devem ser registrados.

Art. 256. Os resultados dos parâmetros identificados como atributos críticos de qualidade devem ser analisados quanto a tendências e verificados, visando garantir que sejam consistentes entre si.

Art. 257. Quaisquer cálculos devem ser examinados criticamente.

Art. 258. Os testes realizados devem ser registrados, e os registros devem conter, minimamente, os seguintes dados:

- I - nome do material ou produto e, quando aplicável, forma farmacêutica;
- II - número do lote e, se for caso, fabricante e/ou fornecedor;
- III - referências às especificações relevantes e procedimentos de teste;
- IV - resultados de testes, incluindo observações e cálculos, e referência a quaisquer certificados de análise;

V - datas dos testes;

VI - iniciais ou rubricas das pessoas que realizaram o teste;

VII - iniciais das pessoas que verificaram os testes e os cálculos, quando apropriado;

VIII - declaração clara de aprovação ou reprovação (ou outra decisão de status) e a assinatura datada da pessoa responsável designada;

IX - referência aos equipamentos utilizados.

Art. 259. Todos os controles em processo, incluindo aqueles feitos na área de produção pelo pessoal de produção, devem ser executados de acordo com os métodos aprovados pelo Controle de Qualidade e os resultados registrados.

Art. 260. A qualidade dos reagentes de laboratório, soluções, vidrarias, padrões de referência e meios de cultura deve ser especificada.

§ 1º Os materiais de que trata o caput deste artigo devem ser preparados e controlados de acordo com procedimentos escritos.

§ 2º As verificações e testes realizados nos materiais de que trata o caput deste artigo devem ser proporcionais ao seu uso e aos dados de estabilidade disponíveis.

Art. 261. As substâncias químicas de referência devem ser adequadas para o uso pretendido.

§ 1º As substâncias químicas de referência devem ser preparadas e controladas de acordo com procedimentos escritos.

§ 2º As verificações e testes realizados devem ser proporcionais ao seu uso e aos dados de estabilidade disponíveis.

§ 3º Sua qualificação e certificação devem ser claramente declaradas e documentadas.

Art. 262. Sempre que existirem substâncias químicas de referência farmacopeicas de uma fonte oficialmente reconhecida, estas devem, preferencialmente, ser usadas como substâncias químicas de referência primária, a menos que tecnicamente justificado.

§ 1º O uso de substâncias químicas de trabalho é permitido, desde que sua rastreabilidade até as substâncias químicas de referência tenha sido demonstrada e documentada.

§ 2º As substâncias químicas de referência farmacopeicas compendiais devem ser usadas para o propósito descrito na monografia apropriada.

Art. 263. Os reagentes de laboratório, soluções, substâncias químicas de referência e meios de cultura devem ser identificados com a data de preparação e abertura e a assinatura da pessoa que os preparou.

§ 1º A data de validade dos reagentes e meios de cultura deve ser indicada no rótulo, juntamente com as condições de armazenamento específicas.

§ 2º Para soluções volumétricas, a última data de padronização e o último fator de correção devem ser indicados.

Art. 264. Quando necessário, a data de recebimento de qualquer substância usada para testes, como reagentes, soluções, substâncias químicas de referências e padrões, deve ser indicada no recipiente.

Parágrafo único. Instruções de uso e armazenamento devem ser seguidas.

Art. 265. Pode ser necessária a realização de um teste de identificação e outros testes em reagentes antes de seu uso.

Art. 266. O meio de cultura deve ser preparado de acordo com os requisitos do fabricante do meio, a menos que tecnicamente justificado.

Art. 267. O desempenho de todos os meios de cultura deve ser verificado antes do uso.

Art. 268. Os meios de cultura e as cepas microbiológicas usadas devem ser descontaminados, segundo um procedimento padrão, e descartados de maneira a evitar a contaminação cruzada e a retenção de resíduos.

Art. 269. A validade dos meios microbiológicos em uso deve ser estabelecida, documentada e tecnicamente justificada.

Art. 270. Os animais utilizados em testes, quando apropriado, devem ser colocados em quarentena antes de serem utilizados.

§ 1º Estes devem ser mantidos e controlados de maneira a garantir sua adequação para o uso pretendido.

§ 2º Estes devem ser identificados, e os registros adequados devem ser mantidos, mostrando o histórico de seu uso.

#### **Seção IV Do programa de estabilidade de acompanhamento**

Art. 271. Após a comercialização, a estabilidade do medicamento deve ser monitorada de acordo com um programa contínuo e adequado que permita a detecção de qualquer questão de estabilidade associada à formulação.

Art. 272. O objetivo do programa de estabilidade de acompanhamento é monitorar o produto durante sua vida útil e determinar se o produto permanece dentro das especificações sob as condições de armazenamento presentes no rótulo.

Art. 273. O programa de estabilidade de acompanhamento aplica-se, principalmente, ao medicamento na embalagem em que é vendido, mas também deve ser considerada a inclusão de produtos a granel no programa.

Art. 274. O impacto sobre a estabilidade do produto embalado deve ser avaliado e estudado sob as condições de estabilidade de longa duração quando o produto a granel é armazenado por um longo período antes de ser embalado e/ou expedido de um local de fabricação para um local de embalagem.

§ 1º Deve ser avaliada a estabilidade dos intermediários que são armazenados e utilizados durante períodos prolongados.

§ 2º Deve ser avaliada a estabilidade do produto reconstituído caso esta seja impactada pelas condições de armazenamento de produto a granel.

Art. 275. O programa de estabilidade de acompanhamento deve ser descrito em um protocolo.

Art. 276. Os equipamentos utilizados para o programa de estabilidade de acompanhamento, câmaras de estabilidade, entre outros, devem ser qualificados e

mantidos de acordo com os requisitos deste regulamento.

Art. 277. O protocolo para um programa de estabilidade de acompanhamento deve se estender até o final do período de validade, devendo incluir, mas não se limitando, aos seguintes parâmetros:

I - número de lote(s) por concentração e tamanhos de lotes diferentes, se aplicável;

II - métodos de ensaio físico, químico, microbiológico e biológico pertinentes;

III - critérios de aceitação;

IV - referência a métodos de análise;

V - descrição do(s) sistema(s) de fechamento de embalagem;

VI - intervalos de teste (pontos de análise);

VII - descrição das condições de armazenamento, sendo que devem ser utilizadas as condições padronizadas no regulamento específico vigente;

VIII - outros parâmetros aplicáveis específicos do medicamento.

Art. 278. O conjunto de parâmetros avaliados no protocolo para o programa de estabilidade de acompanhamento pode ser diferente do estudo inicial de estabilidade de longa duração, conforme apresentado no dossiê de registro, desde que devidamente justificado e documentado no protocolo.

Art. 279. O número de lotes e a frequência de testes devem fornecer uma quantidade suficiente de dados a fim de permitir a análise de tendências.

Art. 280. Ao menos um lote por ano de produtos fabricados em todas as concentrações e em todos os tipos de embalagens primárias, deve ser incluído no programa de estabilidade, a menos que se justifique o contrário.

Art. 281. A frequência dos testes pode ser alterada, considerando uma relação de risco-benefício, para os produtos em que a estabilidade de acompanhamento exija a realização de testes em animais e não existam métodos alternativos adequados.

Art. 282. Os princípios de agrupamento e matrização podem ser aplicados aos estudos de estabilidade, caso seja cientificamente justificado no protocolo.

Art. 283. Situações específicas podem requerer a inclusão de lotes adicionais no programa de estabilidade de acompanhamento, dentre elas:

I - na ocorrência de alterações ou desvios significativos relacionados ao processo ou à embalagem;

II - na ocorrência de operações de reprocesso ou recuperação.

Art. 284. Os resultados dos estudos de estabilidade de acompanhamento devem ser disponibilizados ao pessoal-chave e, em particular, o Responsável Técnico.

Art. 285. Quando os estudos de estabilidade de acompanhamento forem realizados em um local diferente do local de fabricação do produto a granel ou terminado, deve haver um acordo por escrito entre as partes envolvidas.

Art. 286. Os resultados dos estudos de estabilidade de acompanhamento devem ser disponibilizados no local

de fabricação, para análise por parte da autoridade competente.

Art. 287. Devem ser investigadas as tendências atípicas significativas ou os resultados fora de especificação.

Art. 288. Qualquer resultado confirmado fora de especificação, ou com tendência negativa significativa, que afete os lotes de produtos liberados para o mercado, deve ser comunicado às autoridades competentes.

Art. 289. O possível impacto nos lotes no mercado deve ser considerado em consulta com as autoridades competentes.

Art. 290. Deve ser escrito e mantido um resumo de todos os dados gerados, incluindo quaisquer conclusões intermediárias sobre o programa de estabilidade de acompanhamento.

Parágrafo único. O resumo de que trata o caput deste artigo deve ser submetido a revisões periódicas.

#### **Seção V - Da transferência técnica de métodos analíticos**

Art. 291. Antes de ser iniciada a transferência de um método analítico, deve ser verificado se este está em conformidade com o aprovado no registro do produto ou dossiê técnico pertinente.

Art. 292. A validação original do(s) método(s) de análise deve ser revista para garantir a conformidade com o regulamento específico.

Art. 293. Antes de ser iniciado o processo de transferência técnica de um método analítico, deve ser realizada e documentada uma análise de falhas para identificar qualquer necessidade de validação suplementar.

Art. 294. A transferência de métodos analíticos de um laboratório para outro deve ser descrita em um protocolo detalhado.

Art. 295. O protocolo de transferência deve incluir, mas não se limitar, aos seguintes parâmetros:

I - identificação dos ensaios a serem realizados e do(s) método(s) de ensaio pertinente(s) sendo transferidos;

II - identificação dos requisitos adicionais de treinamento;

III - identificação de padrões e amostras a serem testadas;

IV - identificação de quaisquer condições especiais de transporte e armazenamento dos itens de teste;

V - os critérios de aceitação que devem ser baseados no atual estudo de validação da metodologia e sua relação com o regulamento específico vigente.

Art. 296. Os desvios do protocolo devem ser investigados antes do encerramento do processo de transferência de metodologia.

Art. 297. O relatório de transferência deve documentar o resultado comparativo do processo e deve identificar os pontos que requeiram qualquer necessidade de revalidação original.

### **CAPÍTULO VIII**

#### **ATIVIDADES TERCEIRIZADAS**

##### **Seção I - Da introdução**

Art. 298. Qualquer atividade terceirizada, cujo escopo esteja sujeito às BPF, deve ser adequadamente definida, acordada e controlada, a fim de evitar mal-entendidos

que possam resultar em um produto ou operação de qualidade insatisfatória.

Art. 299. Deve haver um contrato escrito entre o Contratante e o Contratado, que estabeleça claramente as funções e responsabilidades de cada parte.

Art. 300. O Sistema da Qualidade do Contratante deve descrever claramente a forma como a pessoa delegada pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica exerce sua autoridade na liberação de cada lote de produto.

##### **Seção II - Das disposições gerais**

Art. 301. Deve haver um contrato escrito que englobe as atividades terceirizadas, os produtos ou operações a que estão relacionados e quaisquer acordos técnicos firmados em relação a eles.

Parágrafo único. Todos os preparativos para as atividades terceirizadas, incluindo quaisquer alterações propostas nos dispositivos técnicos ou outros, devem estar de acordo com as regulamentações em vigor e com o registro do produto.

Art. 302. Quando o detentor de registro do produto e o fabricante do produto não forem a mesma pessoa jurídica, devem ser firmados acordos apropriados, seguindo o disposto neste capítulo.

##### **Seção III Do contratante**

Art. 303. O Sistema da Qualidade do Contratante deve incluir o controle e revisão de quaisquer atividades terceirizadas.

Art. 304. O contratante é responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o controle das atividades terceirizadas.

Parágrafo único. Os processos de que trata o caput devem incorporar princípios de Gerenciamento de Risco da Qualidade e contemplar os seguintes aspectos:

I - antes de terceirizar as atividades, o Contratante é responsável por avaliar a legalidade, a adequação e a competência do Contratado para realizar com sucesso as atividades terceirizadas;

II - o Contratante é responsável por assegurar por meio do contrato que os princípios e diretrizes de BPF, conforme interpretados nesta norma, sejam seguidos;

III - o Contratante deve fornecer ao Contratado todas as informações e conhecimentos necessários para realizar as operações contratadas corretamente de acordo com as normas vigentes e com o registro do produto em questão;

IV - o Contratante deve garantir que o Contratado seja comunicado de quaisquer problemas associados ao produto ou ao trabalho, que possam representar um risco para suas instalações, equipamentos, pessoal, outros materiais ou outros produtos;

V - o Contratante deve monitorar e revisar o desempenho do Contratado e a identificação e implementação de qualquer melhoria necessária.

Art. 305. O Contratante é responsável por revisar e avaliar os registros e os resultados relacionados às atividades terceirizadas.

Art. 306. O Contratante deve assegurar, por conta própria ou com base na confirmação da Unidade de Qualidade do Contratado, que todos os produtos e materiais entregues a ele pelo Contratado foram



processados de acordo com as BPF e segundo o registro do produto.

#### Seção IV Do contratado

Art. 307. O Contratado deve possuir as condições necessárias para executar satisfatoriamente o trabalho solicitado pelo Contratante, por meio de instalações adequadas, equipamentos, conhecimento, experiência e pessoal competentes.

Art. 308. O Contratado deve assegurar que todos os produtos, materiais e conhecimentos a ele entregues sejam adequados para o propósito a que se destinam.

Art. 309. O Contratado não deve repassar a terceiros qualquer trabalho confiado a ele sob o contrato, sem a prévia avaliação e aprovação do Contratante.

Parágrafo único. Acordos firmados entre o Contratado e qualquer terceiro devem assegurar que a informação e o conhecimento, incluindo aqueles oriundos da avaliação da adequação do terceiro, sejam disponibilizados da mesma forma que entre o Contratado e o Contratante.

Art. 310. É vedado ao contratado a realização de alterações não autorizadas, fora dos termos do Contrato, que possam afetar adversamente a qualidade das atividades terceirizadas para o Contratante.

Art. 311. O Contratado deve estar ciente que as atividades terceirizadas, inclusive a análise de contratos, podem estar sujeitas a inspeção pelas autoridades competentes.

#### Seção V Do contrato

Art. 312. Deve ser elaborado contrato entre o Contratante e o Contratado, no qual estejam especificadas suas respectivas responsabilidades e processos de comunicação relacionados às atividades terceirizadas.

Art. 313. Os aspectos técnicos do contrato devem ser elaborados por pessoas competentes e adequadamente informadas sobre atividades terceirizadas relacionadas e acerca das Boas Práticas de Fabricação.

Art. 314. Todos os acordos firmados para atividades terceirizadas devem atender às regulamentações em vigor, ao registro do produto em questão e deve haver concordância dos termos por ambas as partes.

Art. 315. O contrato deve descrever claramente qual das partes é responsável pela condução de cada etapa da atividade terceirizada, por exemplo, da gestão do conhecimento, transferência de tecnologia, cadeia de suprimentos, subcontratação, qualidade e compra de materiais, teste e liberação de materiais, bem como a realização de controles de produção e qualidade, incluindo controles em processo, amostragem e análise.

Art. 316. Todos os registros relacionados às atividades terceirizadas, tais como a fabricação, os registros analíticos e de distribuição, bem como as amostras de referência, devem ser mantidos ou estar disponíveis para o Contratante.

Art. 317. Quaisquer registros pertinentes para a avaliação da qualidade de um produto no caso de reclamações, suspeitas de desvios, ou informações para a investigação de suspeita de falsificação devem estar acessíveis e especificados em procedimentos específicos do Contratante.

Art. 318. O contrato deve permitir que o Contratante audite atividades terceirizadas executadas pelo Contratado, ou seus subcontratados mutuamente acordados.

## CAPÍTULO IX

### DAS RECLAMAÇÕES E RECOLHIMENTO DO PRODUTO

#### Seção I Da introdução

Art. 319. Deve haver um sistema e procedimentos apropriados para registrar, avaliar, investigar e revisar reclamações, incluindo possíveis desvios de qualidade; e, se necessário, para recolhimento dos medicamentos destinados a uso humano, incluindo os experimentais, de forma efetiva e imediata, da rede de distribuição.

Art. 320. Os princípios de Gerenciamento de Risco da Qualidade devem ser aplicados à investigação e avaliação de desvios de qualidade, e ao processo de tomada de decisão para ações corretivas, preventivas e outras ações de redução de riscos em relação ao produto.

Art. 321. Quando evidenciado desvio de qualidade de medicamento, a autoridade sanitária deve ser informada, conforme legislação específica, quando do desvio possa decorrer recolhimento do produto ou redução na oferta deste ao mercado.

Art. 322. No caso de atividades terceirizadas, deve haver contrato no qual estão descritos o papel e as responsabilidades do fabricante, do detentor do registro e/ou do patrocinador e de quaisquer outros terceiros pertinentes em relação à avaliação, tomada de decisões, disseminação de informações e implementação de ações de redução de riscos relativos a um produto defeituoso.

Parágrafo único. O contrato de que trata o caput deve abordar a maneira de se contatar os responsáveis em cada parte para a gestão de desvios de qualidade e de questões de recolhimento.

#### Seção II Do pessoal e organização

Art. 323. Pessoal adequadamente treinado e experiente deve ser responsável por gerenciar investigações de reclamações e defeitos de qualidade e por decidir as medidas a serem tomadas, a fim de gerir qualquer risco potencial apresentado por essas questões, incluindo recolhimentos.

§ 1º O pessoal de que trata o caput deve ser independente da organização de vendas e marketing, a menos que haja uma justificativa plausível para outro procedimento.

§ 2º Se o Responsável Técnico pela certificação para liberação do lote ou lotes em questão não fizer parte da equipe responsável pelas ações de que trata o caput deste artigo, ele deve ser formalmente informado sobre quaisquer investigações, ações de redução de risco e operações de recolhimento, em tempo hábil.

Art. 324. Devem ser disponibilizados pessoal treinado e recursos suficientes para o manuseio, avaliação, investigação e revisão de reclamações e desvios de qualidade, visando implementar quaisquer ações de redução de riscos.

Parágrafo único. Deve ser disponibilizado pessoal treinado e recursos suficientes para a gestão de

interações com as autoridades sanitárias dos países com as quais a empresa tenha relações comerciais.

Art. 325. O uso de equipes interdisciplinares deve ser considerado, incluindo pessoal adequadamente treinado em Gerenciamento da Qualidade.

Art. 326. Nas situações em que o tratamento de reclamações e desvios de qualidade for gerenciado de forma centralizada dentro de uma organização, as funções e responsabilidades relativas das partes envolvidas devem ser documentadas.

Parágrafo único. O gerenciamento centralizado não deve, no entanto, resultar em atrasos na investigação e no gerenciamento da problemática.

Seção III Dos procedimentos para tratamento e investigação de reclamações, incluindo possíveis desvios de qualidade

Art. 327. Deve haver procedimentos escritos descrevendo as ações a serem tomadas após o recebimento de uma reclamação.

Art. 328. Todas as reclamações devem ser documentadas e avaliadas visando a identificação se representam um possível desvio de qualidade ou outro problema.

Art. 329. Deve-se dar atenção especial ao recebimento de uma reclamação ou suspeita de desvio de qualidade relacionado à falsificação.

Art. 330. As reclamações que não indicarem um desvio de qualidade, mas que representarem um possível efeito adverso, devem ser documentadas e comunicadas ao grupo ou pessoa responsável pela investigação e gerenciamento de reclamações dessa natureza.

Art. 331. Devem existir procedimentos para facilitar um pedido de investigação da qualidade de um lote de um medicamento, a fim de apoiar uma investigação sobre a notificação de um evento adverso suspeito.

Art. 332. Quando uma investigação de desvio de qualidade for iniciada, devem ser implementados procedimentos para abordar, minimamente, os seguintes itens:

- I - descrição do desvio de qualidade relatado;
- II - determinação da extensão do desvio de qualidade;
- III - verificação ou teste de amostras de referência e/ou de retenção e, em certos casos, uma revisão do registro de produção do lote, o registro de certificação do lote e os registros de distribuição do lote (especialmente para produtos sensíveis à temperatura);
- IV - necessidade de se solicitar uma amostra ou devolução do produto defeituoso do reclamante e, quando uma amostra for fornecida, deve ser realizada avaliação apropriada;
- V - avaliação do(s) risco(s) apresentado(s) pelo desvio de qualidade, com base em sua gravidade e extensão;
- VI - processo de tomada de decisão a ser adotado, com relação à necessidade potencial de ações de redução de risco a serem tomadas na rede de distribuição, como recolhimentos de lote ou de produto ou outras ações;
- VII - avaliação do impacto que qualquer ação de recolhimento pode ter sobre a disponibilização do medicamento a pacientes em qualquer mercado afetado,

e a necessidade de se notificar as autoridades competentes sobre esse impacto;

VIII - comunicações internas e externas que devem ser realizadas em relação a um desvio de qualidade e sua investigação;

IX - identificação da(s) potencial(ais) causa(s) raiz(es) do desvio de qualidade;

X - necessidade de Ações Corretivas e Preventivas (CAPAs) apropriadas a serem identificadas e implementadas para a questão, bem como para a avaliação da eficácia dessas CAPAs.

Seção IV Da investigação e tomada de decisão

Art. 333. As informações relatadas em relação a possíveis desvios de qualidade devem ser registradas, incluindo todos os detalhes originais.

Art. 334. A validade e a extensão de todos os desvios de qualidade relatados devem ser documentadas e avaliadas de acordo com os princípios do Gerenciamento de Riscos da Qualidade, a fim de apoiar decisões relativas ao nível das investigação e ações adotadas.

Art. 335. Se um desvio de qualidade for identificado em um lote, deve-se considerar a verificação de outros lotes e, em alguns casos, de outros produtos, a fim de determinar se eles também foram afetados.

Parágrafo único. Outros lotes que possam conter partes ou componentes do lote com desvio devem ser investigados.

Art. 336. As investigações sobre desvios de qualidade devem incluir revisão de registros de desvios de qualidade anteriores ou qualquer outra informação relevante para qualquer indicativo de problemas específicos ou recorrentes que exijam atenção e, possivelmente, outras ações regulamentares.

Art. 337. As decisões tomadas durante e após as investigações sobre desvios de qualidade devem refletir o nível de risco apresentado pelo desvio, bem como a gravidade de qualquer não conformidade encontrada em relação ao registro, às especificações do produto ou às Boas Práticas de Fabricação.

§ 1º A temporalidade das ações de que trata o caput deve ser apropriada e correlacionada com o nível de risco do desvio para assegurar que a segurança dos pacientes é mantida.

§ 2º Ações para redução do risco devem fazer parte do processo de tomada de decisão, dentro de um período apropriado, mesmo que as informações necessárias para a compreensão da natureza e extensão do desvio não estejam presentes no início da investigação.

§ 3º Todas as decisões e medidas tomadas como resultado de um desvio de qualidade devem ser documentadas.

Art. 338. Os desvios de qualidade devem ser comunicados oportunamente pelo fabricante ao detentor do registro/ patrocinador e a todas as autoridades sanitárias pertinentes, nos casos em que o desvio de qualidade puder vir a resultar no recolhimento do produto ou em desabastecimento de mercado.

Seção V Da análise da causa raiz e ações corretivas e preventivas

Art. 339. A análise da causa raiz deve ser aplicada durante a investigação de desvios de qualidade.

Parágrafo único. Nos casos em que a(s) causa(s) raiz(es) verdadeira(s) do desvio de qualidade não puder(em) ser determinada(s), deve-se considerar a possibilidade de identificar a(s) causa(s) raiz(es) mais provável(is) e abordá-la(s).

Art. 340. Quando houver suspeita de erro humano ou este for identificado como a causa de um desvio de qualidade, este deve ser formalmente justificado para garantir que causas reais relacionadas aos processos, procedimentos ou sistemas não sejam mascaradas e negligenciadas.

Art. 341. Ações corretivas e preventivas apropriadas devem ser elaboradas e adotadas em resposta aos desvios de qualidade.

Parágrafo único. A efetividade das ações corretivas e preventivas deve ser monitorada e avaliada.

Art. 342. Os registros de desvios de qualidade devem ser regularmente revisados e análises de tendência devem ser regularmente aplicadas para a indicação de desvios recorrentes que requeiram atenção adicional.

Seção VI Do recolhimento de produtos e outras ações para a redução dos riscos

Art. 343. Devem existir procedimentos escritos, que sejam regularmente revistos e atualizados, para a determinação das atividades de recolhimento e de outras ações de mitigação de riscos.

Art. 344. Após um produto ter sido distribuído ao mercado, qualquer retirada da rede de distribuição em decorrência de desvio de qualidade deve ser considerada e gerenciada como um recolhimento.

Parágrafo único. O recolhimento não se aplica à recuperação ou devolução de amostras do produto da rede de distribuição para facilitar uma investigação sobre um problema ou desvio de qualidade.

Art. 345. Deve haver a capacidade de realização das operações de recolhimento a qualquer momento.

Parágrafo único. Em certos casos, pode ser necessário iniciar as operações de recolhimento, visando proteger os pacientes, antes da determinação das causas raízes e compreensão da extensão do desvio.

Art. 346. Os registros de distribuição de lote/produto devem estar prontamente disponíveis para as pessoas responsáveis pelo recolhimento.

Art. 347. Os registros de distribuição devem conter informações suficientes sobre atacadistas e clientes diretamente abastecidos, mesmo quando se trate de produtos exportados e amostras médicas.

Art. 348. No caso de medicamentos destinados a ensaios clínicos, todos os locais de ensaio devem ser identificados e os países de destino devem ser indicados.

§ 1º No caso de medicamentos destinados a ensaios clínicos para o qual tenha sido emitido um registro sanitário, o fabricante do medicamento deve, em cooperação com o patrocinador do estudo, informar o detentor do registro de qualquer defeito de qualidade que possa estar relacionado com o medicamento autorizado.

§ 2º O patrocinador deve implementar um procedimento para a rápida revelação dos produtos submetidos a estudos randomizados cegos, quando isso for necessário para um recolhimento efetivo.

§ 3º O patrocinador deve garantir que o procedimento divulgue a identidade do produto em teste no estudo randomizado cego à medida em que isto for estritamente necessário ao recolhimento.

Art. 349. Deve ser realizada uma análise sobre a extensão da ação de recolhimento na rede de distribuição do produto, que considere os riscos ao paciente, após consulta à autoridade sanitária.

Art. 350. A autoridade sanitária deve ser informada nos casos em que uma ação de recolhimento proposta não seja executada pelo fato de o prazo de validade do medicamento estar expirado.

Art. 351. Todas as autoridades sanitárias competentes interessadas devem ser informadas com antecedência nos casos em que exista a intenção do recolhimento.

§ 1º Em situações muito graves, isto é, naquelas com o potencial de causar sérios impactos à saúde do paciente, pode ser necessário tomar medidas rápidas de redução de risco antes de se notificar as Autoridades Competentes.

§ 2º Sempre que possível, deve-se acordar as medidas com as Autoridades Competentes, antes da sua execução.

Art. 352. Deve-se considerar se a ação de recolhimento proposta pode afetar diferentes mercados de diferentes maneiras, e, se este for o caso, devem ser desenvolvidas e discutidas as ações apropriadas de redução de risco específicas do mercado com as autoridades sanitárias competentes.

Art. 353. Deve ser considerado o risco de desabastecimento de um medicamento que não tenha uma alternativa registrada levando em conta o seu uso terapêutico, antes de se decidir sobre uma medida de redução do risco como um recolhimento.

Parágrafo único. Qualquer decisão de não se executar uma ação de redução de risco que de outra forma seria necessária deve ser previamente acordada com a Autoridade Competente.

Art. 354. Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados separadamente em um local seguro enquanto aguardam uma decisão sobre seu destino.

Parágrafo único. Deve-se emitir e documentar uma disposição formal de todos os lotes recolhidos.

Art. 355. A justificativa para qualquer decisão de reprocesso dos produtos recolhidos deve ser documentada e discutida com a autoridade sanitária.

Art. 356. A extensão do prazo de validade remanescente para qualquer lote reprocessado que possa vir a ser recolocado no mercado deve ser considerada junto à Autoridade Sanitária.

Art. 357. O progresso do processo de recolhimento deve ser registrado até o encerramento.

Art. 358. Deve ser emitido um relatório final sobre o recolhimento, incluindo uma reconciliação entre as

quantidades entregues e recuperadas dos produtos/lotos em questão.

Art. 359. A eficácia do sistema de recolhimento deve ser periodicamente avaliada para a confirmação de que este permanece robusto e adequado ao uso.

§ 1º As avaliações de que trata o caput devem ser realizadas durante as horas úteis e não úteis de funcionamento.

§ 2º Ações simuladas de recolhimento devem dispor de avaliação documentada e justificada sobre quando devem ser empregadas.

Art. 360. Em adição aos recolhimentos, outras ações de mitigação de riscos podem ser consideradas para se gerenciar os riscos apresentados pelos desvios de qualidade.

§ 1º As ações de que trata o caput podem incluir a emissão de comunicações preventivas aos profissionais de saúde em relação ao uso de um lote potencialmente com desvios.

§ 2º As ações devem ser consideradas caso a caso e devem ser discutidas com as autoridades sanitárias competentes em questão.

## CAPÍTULO X

### AUTOINSPEÇÃO

Art. 361. Devem ser realizadas autoinspeções a fim de monitorar a implementação e a conformidade com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, e propor as medidas corretivas necessárias.

Art. 362. As questões relacionadas com pessoal, instalações, equipamento, documentação, produção, controle de qualidade, distribuição dos medicamentos, procedimentos para gerenciamento de reclamações e recolhimentos, bem como a autoinspeção, devem ser examinadas em intervalos regulares, seguindo um programa pré-estabelecido com o fim de verificar sua conformidade com os princípios de Garantia da Qualidade.

Art. 363. As autoinspeções devem ser conduzidas de forma independente e detalhada por pessoa(s) competente designada pela empresa.

Parágrafo único. Auditorias independentes, realizadas por especialistas externos, podem ser utilizadas.

Art. 364. Todas as autoinspeções devem ser registradas.

Art. 365. Os relatórios devem conter todas as observações feitas durante as inspeções e, quando aplicável, as propostas com medidas corretivas.

Art. 366. As declarações sobre as ações tomadas posteriormente também devem ser registradas.

## CAPÍTULO XI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 367. O inciso VII, do art. 8º, passa a vigorar 06 (seis) meses após a vigência da norma.

Art. 368. O art. 10 passa a vigorar após 03 (três) meses após a vigência da norma.

Art. 369. Os requisitos normativos dos dispositivos art. 74; art. 75 e seu parágrafo único; art. 76 e seu parágrafo único; art. 77 contidos nesta Resolução não se aplicam às empresas de gases medicinais.

Art. 370. De forma que as empresas se adéquem e atendam aos requerimentos normativos constantes do

art. 172 constante nesta Resolução, estão estabelecidos os seguintes prazos, a contar da vigência da norma: **(Retificado no DOU nº 88, de 11 de maio de 2020)**

I - em até 06 (seis) meses da vigência da Resolução, as empresas já deverão ter concluído as (re) estruturas/integrações de seus Sistemas de Qualidade Farmacêutica e de Gerenciamento de Risco; terem capacitado e treinado seus colaboradores (de diversos departamentos caso se envolvam nas atividades de operações produtivas, incluindo principalmente o gerenciamento/controle de risco de contaminação cruzada); identificado e contratado serviços/profissionais qualificados (profissional toxicologista capacitado; treinamento; com perícia e experiência prática) para as determinações dos valores de Exposição Diária Permitida dos produtos, de forma a subsidiar as reavaliações dos limites residuais máximos permitidos carregados entre produtos, no que tange às validações dos procedimentos de limpeza de superfícies de equipamentos em contato com os produtos;

II - em até 12 (doze) meses de vigência da norma, quando da introdução de quaisquer produtos (comerciais e experimentais) nas linhas de produção, as empresas já deverão atender, na íntegra, o novo requisito normativo;

III - **(Revogado pela RDC nº 388/2020)**

IV - em até 24 (vinte e quatro) meses da vigência da Resolução, as empresas já deverão cumprir, na íntegra, o novo requisito normativo para 30% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimentais);

V - em até 36 (trinta e seis) meses da vigência da Resolução, as empresas já deverão cumprir, na íntegra, o novo requisito normativo para 60% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimentais);

VI - em até 48 (quarenta e oito) meses da vigência da Resolução, as empresas já deverão cumprir, na íntegra, o novo requisito normativo para 100% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimentais).

Art. 371. Os requisitos do art. 179 passam a vigorar para produtos legados 1 (um) ano após a vigência desta Resolução. **(Retificação no DOU nº 56, de 23 de março de 2020, republicada no DOU nº 91, de 14 de maio de 2020)**

Parágrafo único. Entende-se por produtos legados aqueles já registrados.

Art. 372. O art. 215 passa a vigorar 4 (quatro) anos após a vigência desta norma. **(Retificação no DOU nº 56, de 23 de março de 2020, republicada no DOU nº 91, de 14 de maio de 2020)**

§ 1º As ações descritas abaixo devem dispor de comprovação de execução, de acordo com os prazos apresentados, entre a vigência da norma e a vigência do artigo:

I - em até 12 (doze) meses da vigência da norma, deve ser realizada a Elaboração dos Requisitos do Usuário (ERU) e prospecção de fabricantes;

II - em até 18 (dezoito) meses da vigência da norma, deve ser realizada a seleção do fabricante e a Qualificação do Desenho;

III - em até 24 (vinte e quatro) meses da vigência da norma, deve ser confirmada a compra;

IV - em até 36 (trinta e seis) meses da vigência da norma, deve ser realizada a instalação do equipamento;

V - em até 48 (quarenta e oito) meses da vigência da norma, devem ser realizadas

as demais etapas de qualificação dos equipamentos necessários à operacionalização do art. 214 e seu início de operação na rotina.

§ 2º Não devem ser interpretadas como não necessárias as etapas de qualificação não citadas na transitoriedade acima estipulada.

Art. 373. As normas gerais previstas nesta Resolução são complementadas pelas diretrizes específicas publicadas pelas Instruções Normativas vinculadas a esta Resolução.

Art. 374. Fica autorizada a elaboração pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) do documento Perguntas & Respostas Dinâmico das Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, a ser publicado no sítio eletrônico da ANVISA, com a interpretação e orientação técnica, a serem utilizadas durante as inspeções, referente às disposições contidas nesta Resolução e nas Instruções Normativas a ela vinculadas.

Parágrafo único. A primeira versão e posteriores alterações do documento especificado no caput deste artigo devem ser apresentadas e aprovadas em Reunião Pública da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Art. 375. A classificação dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos quanto ao cumprimento das Boas Práticas é estabelecida pelos respectivos Procedimentos Operacionais Padrão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária harmonizados em nível tripartite e publicados no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 376. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, conforme requisitos desta Resolução, das Instruções Normativas a esta vinculadas e da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014, tem os critérios de concessão ditados pelos respectivos Procedimentos Operacionais Padrão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária harmonizados em nível tripartite e publicados no sítio eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. As linhas de produção que devem constar no certificado são estabelecidas por Procedimentos Operacionais Padrão da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e publicados no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 377. No que se refere aos insumos farmacêuticos ativos denominados como atípicos, a falta de comprovação da conformidade com as Boas Práticas de Fabricação deve ser justificada observando os princípios do Gerenciamento de Risco na Qualidade, afim de possibilitar o uso do material na fabricação de medicamentos.

§ 1º A premissa da possibilidade de uso dos insumos citados no caput recai na sua indisponibilidade no mercado como um insumo farmacêutico.

§ 2º Como justificativa para o não cumprimento integral das boas práticas pertinentes, deve constar a comprovação de que o referido insumo é na prática encontrado apenas como, por exemplo, um insumo da indústria alimentícia ou cosmética.

§ 3º A avaliação de risco da utilização deste insumo farmacêutico atípico na fabricação de medicamentos deve considerar até que ponto as Boas Práticas de Fabricação aplicáveis foram seguidas pelo fabricante e, conseqüentemente, a aceitabilidade dos riscos associados aos pontos não seguidos.

§ 4º A ausência de informação, a dificuldade de acesso ao fabricante do insumo farmacêutico ativo atípico ou questões comerciais não justificam a utilização dos referidos insumos sem o devido Gerenciamento do Risco.

Art. 378. 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. 379. Revogam-se:

I - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 18 de maio de 2000, publicada no Diário Oficial da União de 19 de maio de 2000;

II - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, publicada no Diário Oficial da União de 2 de outubro de 2008;

III - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 18 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 23 de dezembro de 2009;

IV - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 19 de abril de 2010;

V - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 13, de 14 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União de 15 de março de 2013;

VI - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 4 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 5 de agosto de 2015; e

VII - Instrução Normativa - IN nº 2, de 4 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União de 5 de agosto de 2015.

Art. 380. Esta Resolução entra em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

Republicada por ter saído, no DOU nº 49, de 12-3-2020, Seção 1, págs.

198 a 208, com erro de montagem.

(Publicada no DOU nº 162, de 22 de agosto de 2019)

(Republicada no DOU nº 49, de 12 de março de 2020)

(Republicada no DOU nº 78, de 24 de abril de 2020)



## **RDC Nº 304, DE 17/09/2019**

**(Publicada no DOU nº 181, de 18 de setembro de 2019)**

**A entrar em vigor**

*Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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 12 de setembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS SEÇÃO I OBJETIVO**

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

### **SEÇÃO II ABRANGÊNCIA**

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos a granel.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica às atividades de distribuição, armazenagem e transporte de matérias-primas, de gases medicinais ou de rótulos e embalagens.

### **SEÇÃO III DEFINIÇÕES**

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos;

II - armazenagem em trânsito: conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária, conservação e segurança de medicamentos;

III - Boas Práticas de Armazenagem (BPA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

IV - Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados,

reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

V - Boas Práticas de Transporte (BPT): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados;

VI - cadeia de frio ou rede de frio: processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura;

VII - contaminação: introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em produto a granel ou produto terminado durante as etapas de armazenagem ou transporte;

VIII - contêiner: ambiente utilizado para armazenamento ou transporte de produtos, podendo ser refrigerado e com a temperatura controlada;

IX - contrato de terceirização: documento mutuamente acordado e controlado entre as partes, estabelecendo as atribuições e responsabilidades das empresas contratante e contratada;

X - data de validade: data limite para a utilização de um medicamento definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidos;

XI - distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público;

XII - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

XIII - expedição: conjunto de procedimentos relacionados ao embarque para fins de transporte de medicamentos;

XIV - lote: quantidade definida de produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XV - manifesto de carga: documento que contém lista de mercadorias que constituem o carregamento do navio, aeronave e demais veículos de transporte;

XVI - medicamento termolábil: medicamento cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C;

XVII - 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;

XVIII - operador logístico (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenagem;

XIX - 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, qualificação, limpeza de instalações e controle ambiental, amostragem e inspeção);

XX - produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, devolvido ao detentor do registro ou ao distribuidor;

XXI - 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;

XXII - 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;

XXIII - qualificação térmica: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior;

XXIV - quarentena: retenção temporária de produtos terminados, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação, rejeição ou reproprocessamento;

XXV - recebimento: conjunto de atividades relacionadas à chegada, conferência e internalização em estoque de medicamentos;

XXVI - recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores;

XXVII - remessa ou entrega: quantidade de um determinado medicamento fornecida em resposta a uma ordem de compra, podendo uma única remessa incluir um ou mais volumes e materiais pertencentes a mais de um lote;

XXVIII - sistema ativo de controle: são aqueles com controle ativo de temperatura e/ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, como por exemplo, os contêineres refrigerados para transporte aéreo e marítimo e os caminhões refrigerados. XXIX - sistema passivo de controle: são aqueles sem controle ativo de temperatura e/ou umidade, como por exemplo, contêineres termicamente isolados, feitos de poliestireno ou poliuretano, com material refrigerante. Não são capazes de se auto ajustar às variações de temperatura externa, sendo sua capacidade determinada por meio de estudos e previsões de temperatura e umidade para a rota em questão.

XXX - transportador: empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito.

XXXI - devolução: retorno ao fornecedor dos medicamentos incorporados, fiscalmente, ao estoque do cliente e, que desta forma, entraram na cadeia de custódia deste. Estes medicamentos, quando devolvidos à origem, o são com documento fiscal ou correspondente, distinto do documento de envio. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020)**

## **CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 4º Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos.

Parágrafo único. A responsabilidade compartilhada abrange ações de recolhimento, independentemente de este ter sido motivado pela autoridade sanitária, pelo detentor do registro, pelo distribuidor ou pelo operador logístico.

Art. 5º Os princípios de BPA, BPDA e BPT devem ser observados também na logística reversa, quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado.

Art. 6º As empresas distribuidoras devem fornecer medicamentos somente às empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos.

Parágrafo único. O fornecimento de medicamentos radiofármacos deve ser realizado por Instituições licenciadas pela Autoridade Sanitária, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e demais autoridades competentes.

Art. 7º É permitida a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM.

Parágrafo único. Na inaplicabilidade do SNCM, a rastreabilidade deve ser garantida mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica.

Art. 8º Os estabelecimentos que exerçam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos devem dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada operação com impacto na qualidade executada.

## **CAPÍTULO III DA DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE**

### **Seção I Da Organização e Administração**

Art. 9º A estrutura organizacional da empresa deve estar descrita em organograma.

Parágrafo único. As responsabilidades de todo o pessoal devem estar indicadas nas descrições dos cargos.

### **Seção II Do Pessoal**

Art. 10. A empresa deve possuir número apropriado de funcionários com qualificações adequadas garantindo que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.

Art. 11. Devem ser estabelecidos requisitos relacionados à saúde, higiene e vestuário do pessoal, conforme as atividades a serem realizadas.

Art. 12. A sistemática para o treinamento dos funcionários cujas atribuições possuam impacto no Sistema de Gestão da Qualidade deve estar descrita.

§ 1º Os funcionários referidos no caput devem receber treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada.

§ 2º Os registros que permitam identificar o treinando, a data de execução e a carga horária, bem como a estratégia utilizada, os assuntos abordados e a avaliação da eficácia devem ser mantidos.

§ 3º Os requisitos de treinamento relevantes a cada posição de trabalho, expressos pelas políticas, programas, procedimentos e formulários, devem estar definidos.

Art. 13. É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais, objetos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, nas áreas de armazenagem, armazenagem em trânsito, recebimento e expedição.

### **Seção III Do Sistema de Gestão da Qualidade**

Art. 14. O Sistema de Gestão da Qualidade deve cobrir todos os aspectos que influenciam a qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados.

Art. 15. Os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados devem ser mapeados.

Parágrafo único. Os processos identificados no mapeamento devem ser precedidos e governados por procedimentos operacionais padrão, com a devida geração de registros.

Art. 16. As ações do Sistema de Gestão da Qualidade são de responsabilidade de toda a empresa e devem ser exercidas por todos os seus membros.

Art. 17. As divergências em relação aos requisitos expressos pelo Sistema de Gestão da Qualidade devem ser interpretadas e tratadas como não conformidades.

Art. 18. A área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das seguintes funções:

I - garantir a implementação e manutenção de um sistema da qualidade;

II - coordenar a gestão documental;

III - elaborar, revisar e aprovar formalmente os procedimentos operacionais padrão;

IV - adotar e manter programa de auto inspeções;

V - adotar e manter programas de treinamento iniciais e periódicos;

VI - supervisionar as atividades de recolhimento, incluindo simulações de recolhimento;

VII - receber e investigar as reclamações;

VIII - gerenciar os produtos devolvidos;

IX - implementar um sistema para controle e gerenciamento de mudanças;

~~X - qualificar os integrantes da cadeia de distribuição de medicamentos com os quais interaja comercialmente e os prestadores de serviços que impactem na qualidade do produto;~~

X - verificar e garantir os requisitos legais de licença sanitária e autorização de funcionamento dos integrantes da cadeia de distribuição de medicamentos quando do exercício da atividade de distribuição; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020)

XI - gerenciar a qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos;

XII - registrar, investigar e adotar ações corretivas e preventivas para as não conformidades identificadas;

XIII - gerenciar resíduos;

XIV - garantir a integridade e rastreabilidade dos medicamentos e dos dados relativos às transações comerciais;

XV - implementar um programa de manejo de pragas com agentes seguros, regularizados junto aos órgãos competentes e que não ofereçam risco de contaminação aos produtos armazenados;

XVI - realizar as comunicações previstas aos órgãos sanitários conforme modelos estabelecidos e divulgados por estes e comunicar aos parceiros comerciais e autoridades policiais competentes quando do roubo e da identificação de produtos falsificados ou adulterados; e XVII - garantir a destinação adequada a produtos falsificados.

### **Subseção I Da Documentação**

Art. 19. A gestão e controle de documentos da qualidade deve dispor as orientações para elaboração, revisão, aprovação, distribuição e controle, treinamento, codificação, guarda e obsolescência dos documentos em formato físico ou eletrônico.

Art. 20. Os procedimentos operacionais padrão devem ser seguidos e estar disponíveis em seus respectivos locais de trabalho.

Art. 21. Os procedimentos operacionais padrão devem ser mantidos atualizados para que correspondam à prática rotineira.

Art. 22. Os procedimentos operacionais padrão devem ser compreensíveis aos funcionários e não devem apresentar ambiguidades.

Art. 23. Os registros, manuais ou eletrônicos, devem ser prontamente recuperáveis, e devem ser armazenados usando medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda.

§ 1º A correção de um dado registrado deve ser realizada mediante justificativa da necessidade de alteração, preservando-se a possibilidade de leitura do dado originalmente gravado.

§ 2º Devem ser mantidos backups para os registros gerados ou armazenados em formato eletrônico.

Art. 24. Os procedimentos operacionais padrão bem como os registros manuais ou eletrônicos devem ser mantidos por no mínimo 5 (cinco) anos após sua obsolescência.

Parágrafo único. O acesso a estes documentos deve ser restrito às pessoas delegadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade.

### **Subseção II Das Reclamações**

Art. 25. Deve ser estabelecido e divulgado aos clientes um serviço de atendimento para o recebimento das reclamações.

Art. 26. As reclamações relacionadas com a qualidade, autenticidade, legalidade ou integridade dos medicamentos ou aquelas relacionadas a eventos adversos devem ser registradas e investigadas.

§ 1º A responsabilidade pela investigação estende-se proporcionalmente à participação de cada ente da cadeia na causa ao desvio.

§ 2º A investigação deve classificar as reclamações em procedentes ou não procedentes, confirmando ou descartando as não conformidades relacionadas.

§ 3º Cabe à investigação definir a causa raiz do problema, avaliar os impactos aos clientes e sugerir, se necessário, ao fabricante ou ao detentor do registro, o recolhimento.

§ 4º A investigação deve considerar a possibilidade de que outros lotes do medicamento tenham sido afetados pela mesma causa raiz.

§ 5º Ações corretivas devem ser definidas, implementadas e monitoradas para as situações onde a reincidência da não conformidade represente risco ao paciente.

Art. 27. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser registradas separadamente daquelas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem ou transporte.

Parágrafo único. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser repassadas ao fabricante ou ao detentor do registro para investigação, e os resultados desta devem ser aditados ao registro inicial.

### **Subseção III Do Recolhimento**

Art. 28. O recolhimento deve atender às disposições desta Resolução, sem prejuízo das disposições dadas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 17 de março de 2005 e suas atualizações.

Art. 29. Cabe ao detentor do registro a coordenação do recolhimento. Parágrafo único. A participação no recolhimento pela distribuidora, armazenadora ou operador logístico estende-se proporcionalmente à contribuição de cada um no mapa de distribuição e à causa raiz do recolhimento. Art. 30. Os mapas de distribuição devem ser prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos medicamentos distribuídos.

§ 1º Os dados cadastrais relativos às empresas constantes no mapa de distribuição devem estar atualizados e conter informações mínimas necessárias ao contato postal, telefônico e por correio eletrônico.

§ 2º Deve ser realizada simulação de reconciliação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes, uma vez ao ano para o pior caso da rede de distribuição, com o intuito de testar a efetividade do recolhimento e corrigir possíveis falhas.

Art. 31. O detentor do registro deve ser consultado previamente sobre o recolhimento quando este for realizado por outra empresa da cadeia de distribuição.

Art. 32. Ao fim do recolhimento, deve ser registrado em relatório a avaliação da eficácia das comunicações emitidas e do grau de recuperação das unidades distribuídas.

Art. 33. Todos os clientes e as autoridades sanitárias competentes, de todos os países a que determinado medicamento tenha sido distribuído, devem ser notificados imediatamente quando da constatação da necessidade do recolhimento de determinado lote.

Parágrafo único. O responsável pelo recolhimento deve manter registros das notificações e seus comprovantes de recebimento.

### **Subseção IV Das Devoluções**

Art. 34. Antes que um medicamento devolvido seja reintegrado ao estoque comercializável, no mínimo os seguintes fatores devem ser registrados e ponderados pelo sistema de gestão da qualidade:

I - o motivo da devolução;

II - as condições de armazenagem e transporte empregadas pelo comprador;

III - a integridade da embalagem secundária original; e

IV - o prazo de validade.

Art. 35. A incapacidade em garantir que o medicamento devolvido se mantém dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição da reintegração.

Art. 36. Os medicamentos objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, ainda que tenham sido recuperados, devem ser rejeitados.

§1º Os medicamentos descritos no caput que tiverem a cadeia de custódia interrompida por roubo, furto ou outra apropriação indevida e que não apresentarem dano ou violação da caixa de embarque e dos dispositivos de segurança presentes no momento do evento e que puderem ser concluídos como adequados do ponto de vista da qualidade, segurança e eficácia por meio de uma análise de risco executada sob a responsabilidade do distribuidor, podem ser reintegrados ao estoque comercial. (Incluído pela Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020)

§2º O disposto no parágrafo anterior não se aplica aos medicamentos termolábeis. (Incluído pela Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020)

### **Subseção V Das Auto inspeções**

Art. 37. Os processos com impacto na Qualidade devem ser auto inspecionados conforme frequência estabelecida e justificada pela empresa.

Art. 38. As auto inspeções devem ser conduzidas por profissional(ais) não vinculado(s) hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado.

Parágrafo único. Os profissionais a que se refere o caput devem ser capacitados especificamente para a atividade de auto inspeção.

Art. 39. As auto inspeções devem ser compiladas em relatórios com as seguintes informações mínimas:

- I - identificação da equipe de inspetores;
- II - período;
- III - não conformidades identificadas;
- IV - ações corretivas e preventivas elencadas e seus respectivos prazos de conclusão e implementação;
- V - ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas; e
- VI - avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa.

#### **Subseção VI Das Qualificações e Validações**

Art. 40. Equipamentos e sistemas informatizados devem ser qualificados e validados antes do seu uso ou depois de qualquer mudança considerada significativa.

Parágrafo único. A análise de risco pode ser utilizada como ferramenta para dispensa da necessidade de qualificação e validação dos equipamentos que não possuam contribuição significativa para com a qualidade.

Art. 41. Deve existir um programa de manutenção preventiva para os equipamentos com impacto na qualidade.

#### **Seção IV Das Instalações de armazenagem**

Art. 42. O exercício da atividade de armazenagem de medicamentos requer, no mínimo:

- I - área de recebimento e expedição de medicamentos separadas entre si;
- II - área de armazenagem geral de medicamentos;
- III - área ou local de armazenagem de medicamentos devolvidos;
- IV - área ou local de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados;
- V - área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável;
- VI - área ou local de armazenagem de medicamentos em quarentena, quando aplicável;
- VII - área de armazenagem de medicamentos com radionuclídeos, quando aplicável;
- VIII - área de depósito de materiais de limpeza;
- IX - área de administração; e
- X - área de cantinas ou refeitórios, quando existentes, e de vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.

§ 1º Deve ser adotada a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas quando não for possível a separação requerida no inciso I.

§ 2º Quaisquer áreas de armazenagem devem ter acesso restrito, no entanto, as áreas ou locais indicados pelos incisos III, IV, V e VII devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado.

§ 3º A substituição da quarentena física descrita no inciso VI por sistema informatizado qualificado é possível.

§ 4º As áreas mencionadas devem proteger os produtos das intempéries e de animais.

Art. 43. As áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas.

§ 1º O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área.

§ 2º A leitura dos instrumentos, caso realizada de maneira intermitente, deve corresponder aos períodos de maior criticidade.

§ 3º O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, dois anos após sua geração.

§ 4º Os instrumentos devem ser calibrados antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos e justificados pelo desempenho do instrumento e sensibilidade da medida.

Art. 44. As instalações devem ter dimensão compatível com o volume das operações realizadas.

Art. 45. As instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza e evitar contaminantes.

Art. 46. As instalações devem ser limpas com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados para tal finalidade.

Parágrafo único. As operações de limpeza a que se refere o caput devem ser registradas.

Art. 47. As instalações devem ser dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança.

Art. 48. As áreas destinadas à manutenção, quando existentes, devem ser separadas das áreas de armazenagem.

Parágrafo único. Reparos, manutenções e calibrações efetuados não devem comprometer a qualidade dos medicamentos.

#### **Seção V Da Armazenagem**

Art. 49. Os medicamentos avariados devem ser retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados.

Art. 50. As condições de armazenagem dos medicamentos devem seguir as especificações do detentor do registro.

Art. 51. Os medicamentos não devem ser posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, devem guardar distância mínima do telhado e não devem estar em locais de incidência direta da luz solar.

Art. 52. Os paletes devem ser de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

Art. 53. A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados.

Art. 54. A armazenagem deve obedecer à configuração de carga estabelecida para o medicamento. Parágrafo único. O disposto também se aplica durante o transporte, armazenagem em transporte ou quando da guarda por operadores logísticos.

Art. 55. Devem ser realizados inventários periódicos do estoque.

Parágrafo único. As discrepâncias no inventário devem ser registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos.

#### **Seção VI Do Recebimento e da Expedição**

Art. 56. Cada operação de recebimento deve verificar e registrar:

I - as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz;

II - os números de lote, data de validade, e quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados e notas fiscais recebidas; e

III - a integridade da carga.

Art. 57. As cargas que não cumpram com os requerimentos do recebimento devem ser devolvidas no ato do recebimento ou devem ser postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pela garantia da qualidade.

Art. 58. O fracionamento de medicamentos a partir de suas embalagens de transporte não deve violar a embalagem secundária.

Parágrafo único. A operação de fracionamento deve ser realizada de acordo com ordens de separação específicas à quantidade a ser fracionada e deve dispor de registro específico com conferência ao final.

Art. 59. Os arquivos eletrônicos relacionados à expedição devem incluir, pelo menos, as seguintes informações:

I - data da expedição ou recebimento;

II - razão social, endereço e CNPJ do transportador;

III - nome completo e documento de identificação do motorista;

IV - razão social, endereço e CNPJ do destinatário;

V - descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação;

VI - quantidade, números de lote e data de validade;

VII - condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável;

VIII - número único para permitir a identificação da ordem de entrega; e

IX - número da nota fiscal.

Art. 60. As notas fiscais emitidas devem conter os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados.

Art. 61. O ordenamento da carga nos veículos ou contêineres deve ser realizado de forma a evitar danos aos medicamentos.

Parágrafo único. Os veículos e contêineres devem ser carregados cuidadosamente e sistematicamente e, quando aplicável, seguir a sequência primeiro que entra, último que sai.

Art. 62. Os cronogramas de entrega e as rotas devem ser estabelecidos de acordo com as necessidades e condições locais.

#### **Seção VII Do Transporte e Armazenagem em Trânsito**

Art. 63. São obrigações dos contratantes dos serviços de transporte de medicamentos:

I - qualificar os transportadores;

II - prestar orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o Responsável Técnico da empresa contratada.

Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

I - dispor do manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;

II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;

III - aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;

IV - fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito;

V - prover acesso restrito aos medicamentos; e

VI - receber e entregar medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.

§ 1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota.

~~§ 2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 4 (quatro) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento ao paciente e forem utilizadas embalagens térmicas qualificadas.~~

§ 2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 8 (oito) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizente com o tempo e as condições do transporte. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020)**

Art. 65. Os sistemas de transporte utilizados devem dispor de mecanismos que forneçam evidências de acessos não autorizados.

Parágrafo único. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

Art. 66. As diretrizes referentes às instalações de armazenagem, à armazenagem e ao recebimento e expedição previstos nesta norma, se aplicam também a armazenagem em trânsito.

Art. 67. Os veículos, equipamentos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam



afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza.

Art. 68. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

Art. 69. Os medicamentos recolhidos ou devolvidos, bem como aqueles suspeitos de falsificação, devem ser identificados de forma clara e segura e, quando possível, devem ser utilizados mecanismos que permitam a segregação durante o transporte.

Art. 70. O transporte compartilhado com outras categorias de produtos somente é possível quando os riscos forem analisados, mitigados e concluídos como aceitáveis.

Art. 71. Em caso de sinistro, roubo ou furto de medicamentos radiofármacos a CNEN deve ser comunicada.

### **Seção VIII Da Terceirização**

Art. 72. A terceirização das atividades reguladas nesta norma deve ser precedida pela aprovação do contrato pelo sistema de gestão da qualidade.

§ 1º A aprovação referida no caput resulta da qualificação do prestador do serviço contratado. § 2º A qualificação do fornecedor deve ser pautada pela verificação de requisitos específicos e deve ser registrada.

§ 3º A manutenção do status do prestador como qualificado deve ser periodicamente reavaliada por meio de indicadores estabelecidos para tal.

Art. 73. O contrato entre o contratante e o contratado deve estabelecer as responsabilidades de cada parte. Parágrafo único. O contrato a que se refere o caput deve prever que as subcontratações dependem de avaliação e aprovação prévias pelo contratante original.

Art. 74. 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 medicamento e quaisquer outras exigências legais.

Art. 75. O contratado deve ser capaz de atender aos requisitos legais e regulamentares que lhe sejam aplicáveis.

Art. 76. O contratado deve possuir instalações adequadas e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.

### **Seção IX Dos Medicamentos Termolábeis**

Art. 77. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição.

Parágrafo único. O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput, deve ser registrado.

Art. 78. A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

Art. 79. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 80. Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento.

Art. 81. Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, podem ser aceitáveis, desde que as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro sejam mantidas.

Parágrafo único. Quando da adoção destas alternativas, precauções para que não ocorram excursões de temperatura para valores abaixo do mínimo especificado devem ser adotadas.

Art. 82. Na impossibilidade de adoção de sistema de barreira para os locais de armazenamento de medicamentos termolábeis, a movimentação de estoque deve ser planejada antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura.

Art. 83. O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico.

~~Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados de maneira contínua.~~

Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020)

§ 1º O monitoramento e controle de temperatura deve ser realizado preferencialmente por meio de sistemas de supervisão informatizados.

§ 2º A posição dos instrumentos de medida de temperatura deve estar subsidiada por estudos de qualificação térmica.

§ 3º Os dispositivos utilizados no monitoramento de transporte de cargas termolábeis devem permitir a rastreabilidade ao medicamento, número de lote, data e horário de início e término do monitoramento.

§ 4º É recomendável que os instrumentos utilizados no monitoramento e controle de temperatura disponham de alarmes visuais e/ou sonoros capazes de sinalizar excursões fora das faixas de aceitação.

§ 5º A obrigatoriedade do controle de temperatura pode ser isentada nas situações em que estudos de qualificação térmica tenham sido conduzidos para a configuração da carga em questão em condições de pior caso para o perfil térmico da rota utilizada.

§ 6º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura pode ser isentada nas situações do § 5º, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 4(quatro) horas e este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento ao paciente.

Art. 85. A disposição e a montagem das cargas para o transporte devem ser orientadas pelo detentor do registro aos distribuidores, transportadores e operadores

logísticos e devem ser fundamentadas nos estudos de qualificação da cadeia de frio.

Parágrafo único. A disposição das cargas deve evitar a exposição direta dos medicamentos aos agentes refrigerantes utilizados para a conservação da temperatura.

#### **CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 86. 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. 87. Ficam revogadas:**

**I - Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 9 de outubro de 1998; e**

**II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União de 25 de novembro de 2002.**

~~Art. 88. Fica estabelecido o prazo de 1(hum) ano após a vigência da norma, para a aplicação do conjunto de ações corretivas que serão necessárias à implementação do requerido no inciso III do art. 64.~~

Art. 88. Fica estabelecido o prazo de 1(hum) ano após a vigência da norma, para a aplicação do conjunto de ações que serão necessárias à implementação do requerido nos incisos II e III do art. 64. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020)**

~~Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput deste artigo, as empresas devem demonstrar, sempre que requerido pela autoridade sanitária, o progresso de suas ações corretivas para o alcance do requerido no inciso III do art. 64.~~

§1º Durante o prazo disposto no caput as empresas integrantes da cadeia de distribuição devem gerar estudos de mapeamento de temperatura e umidade que subsidiarão as medidas de controle ativo ou passivo que serão aplicadas aos sistemas de transporte. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020)**

§2º Durante o prazo disposto no caput todos os dados produzidos não geram, devido à transitoriedade dada, obrigações adicionais às empresas no que se refere ao controle das condições de temperatura e umidade e, portanto, não são considerados, mesmo quando fora de sua faixa de aceitação, infrações aos requerimentos desta norma. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020)**

§3º A transitoriedade disposta no Caput deste artigo também se aplica à armazenagem em trânsito, por ser esta atividade intrínseca e indissociável do transporte. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020)**

~~Art. 89. Esta Resolução entra em vigor cento e oitenta dias após sua publicação. Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo, o art. 7º que tem vigência imediata com a publicação.~~

Art. 89. Esta Resolução entra em vigor dezoito meses após sua publicação.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo, o art. 7º que tem vigência imediata com a publicação. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 360, de 27 de março de 2020)**

WILLIAM DIB Diretor-Presidente

#### **Histórico da norma:**

Alterada pela RDC Nº 360, DE 27/03/2020

(Publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2020)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

**\*ver RDC 304/2019. Alterações já inseridas no corpo da norma.**



## **RDC Nº 327, DE 9/12/2019**

*Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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 3 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### **CAPÍTULO I**

#### **DISPOSIÇÕES INICIAIS**

##### **Seção I Objetivos**

Art. 1º Esta Resolução define as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais de uso humano, e dá outras providências.

##### **Seção II Da Abrangência**

Art. 2º O procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se aplica à fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, aqui denominados como produtos de Cannabis.

##### **Seção III Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução, além das definições já dispostas na legislação sanitária para fitoterápicos e fitofármacos, especificamente na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 e suas atualizações, são adotadas as seguintes definições:

I – Autorização Sanitária (AS): ato autorizador para o exercício das atividades definidas nesta Resolução, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e

publicado no Diário Oficial da União (DOU), mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar Produto de Cannabis para fins medicinais;

II – Autoridade Sanitária de país reconhecido pela Anvisa: autoridades internacionais que sejam membros do PIC/S - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica;

III – Canabidiol (CBD): fitocanabinoide de nome químico: 2-[(1R,6R)-3-metil-6-(1-metiletetil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil-1,3-Benzenodiol, número CAS: 13956-29-1 e fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>;

IV – Cuidados paliativos: a assistência ativa e integral a pacientes cuja doença não mais responde ao tratamento curativo, visando em especial a garantia da melhor qualidade de vida, tanto para o paciente como para seus familiares;

V – Excipiente: substância adicionada ao produto como veículo ou com finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas e tecnológicas;

VI – Folheto informativo: material impresso que acompanha os produtos de Cannabis, contendo informações de composição e uso do produto, dentre outras, para instruir o usuário;

VII – Médico assistente: profissional médico que tem compromisso com o paciente, sua atuação visa restabelecer a saúde, o bem estar ou prevenir a doença;

VIII – Procedimento simplificado: rito de petição que requer a submissão dos documentos da qualidade e informações estabelecidas nesta Regulamentação;

IX – Produto de Cannabis: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa; e

X – Tetrahydrocannabinol (THC): fitocanabinoide de nome químico: (6AR,10aR)- 6,6,9-trimetil-3-pentil-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol, CAS: 1972-08-3 e fórmula molecular: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub>.

### **CAPÍTULO II**

#### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

Parágrafo único. Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

Art. 5º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

Art. 6º O registro de medicamentos à base de Cannabis spp. e seus derivados e fitofármacos deve seguir a legislação específica vigente.

Art. 7º A Anvisa concederá Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis.

Art. 8º A Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União - DOU.

§ 1º A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2º Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de Cannabis deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos.

Art. 9º Os produtos de Cannabis não podem ostentar nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável.

Parágrafo único. Quando a empresa pretender solicitar Autorização Sanitária para mais de um produto de Cannabis com composição qualitativa semelhante, variando apenas as concentrações de THC e CBD, a concentração desses canabinoides deve fazer parte do nome do produto.

Art. 10. Os produtos de Cannabis serão autorizados para utilização apenas por via oral ou nasal.

§ 1º Os produtos de Cannabis devem possuir qualidade farmacêutica para uso humano.

§ 2º Não podem ser adicionados aos produtos de Cannabis substâncias isoladas de origem sintética ou semissintética, excetuando-se aquelas com função de excipiente.

§ 3º Os produtos de Cannabis não podem conter substâncias que sejam potencialmente tóxicas nas dosagens utilizadas.

§ 4º Os produtos de Cannabis não podem ser de liberação modificada, nanotecnológicos e peguilhados.

§ 5º Não são considerados produtos de Cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. e seus derivados.

§ 6º Não é permitido que os produtos de Cannabis sejam comercializados sob a forma de droga vegetal da planta Cannabis spp. ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma

rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.

Art. 11. Os produtos de Cannabis importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem.

Art.12. É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

Art.13. A prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.

Art.14. Não é permitida "Amostra Grátis" para os produtos de Cannabis.

Art. 15. É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

### **CAPÍTULO III**

## **DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA**

### **Seção I Dos requisitos gerais**

Art. 16. O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução.

§ 1º Será concedido número da Autorização Sanitária para cada apresentação comercial dos produtos de Cannabis, por meio de publicação no Diário Oficial da União -DOU desde que preenchidos todos os requisitos solicitados nesta Resolução.

§ 2º A comercialização do produto de Cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária.

§ 3º Findo o prazo de validade da concessão de Autorização Sanitária, o produto não poderá ser fabricado e importado para fins de comercialização no Brasil.

§ 4º Os produtos de Cannabis comercializados devem, obrigatoriamente, corresponder ao que foi submetido no processo de autorização protocolado na Anvisa.

§ 5º A empresa solicitante da Autorização Sanitária é a responsável pela qualidade e segurança dos Produtos de Cannabis.

§ 6º A documentação técnica da qualidade que sustenta o pedido de autorização deve ser mantida por um ano após expirada a validade do lote a que se refere ou por pelo menos, cinco anos, após a liberação à venda, o que for mais longo.

§ 7º Caso a documentação solicitada nesta norma não seja apresentada de forma adequada, a Anvisa poderá fazer exigências, inclusive após a concessão da Autorização Sanitária, ao responsável pelo produto de

Cannabis, nos termos já estabelecidos para o procedimento de petições submetidas da Anvisa.

Art. 17. O processo administrativo para fins da Autorização Sanitária dos produtos da Cannabis seguirá procedimento de submissão e publicação da área responsável pelo registro de medicamento da Anvisa.

§ 1º Para fins da concessão da Autorização Sanitária não é necessária a avaliação prévia da documentação submetida pela empresa.

§ 2º As autorizações Sanitárias concedidas nos termos desta Resolução poderão ser avaliadas pela Anvisa a qualquer tempo ou verificadas in loco, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de provas adicionais, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e o cancelamento da Autorização Sanitária do produto de Cannabis, sem prejuízo às demais medidas legais cabíveis.

§ 3º As medidas administrativas citadas no parágrafo anterior serão aplicadas de forma unilateral pela Anvisa.

Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado. Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp.

Art. 19. A empresa responsável pela solicitação da Autorização Sanitária do produto de Cannabis deve possuir as seguintes informações documentadas:

I – informações apresentadas na solicitação da Autorização Sanitária no produto, bem como o conteúdo de toda a documentação técnica da qualidade, produzida durante o processo de fabricação ou importação desses produtos;

II – lista de lotes fabricados ou importados durante o ano, destinados exclusivamente à comercialização no mercado brasileiro, incluindo data de fabricação, número e tamanho do lote (massa/volume e unidades);

III – racional técnico de todas as mudanças efetuadas no produto após Autorização Sanitária de implementação imediata, com ou sem protocolo na Anvisa;

IV – última versão do(s) documento(s) contendo testes, limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto, conforme aprovado pela empresa;

V – relatórios de estudos de estabilidade;

VI – racional técnico e científico que justifique a formulação do produto de Cannabis e a via de administração; e

VII – Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto de Cannabis.

Art. 20. Os documentos descritos no art. 19 serão objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive, em inspeções sanitárias.

## **Seção II Das Medidas Antecedentes à Submissão da Autorização Sanitária**

Art. 21. A empresa responsável pela submissão da Autorização Sanitária do produto de Cannabis deve possuir:

I – autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento; II – autorização Especial (AE); III – certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos para a empresa fabricante do produto; IV – boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamento; V – racional técnico e científico que justifique a formulação do Produto de Cannabis e a via de administração;

VI – documentação técnica da qualidade do produto;

VII – condições operacionais para realizar as análises do controle de qualidade em território brasileiro;

VIII – capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto; e IX – conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles, minimamente, CBD e THC e, ser capaz de justificar o desenvolvimento do produto de Cannabis, seja ele fitoterápico ou fitofármaco.

Parágrafo único. Para o racional técnico e científico, a empresa deve considerar a formulação, a dose, a duração do uso e a população alvo.

Art. 22. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos emitido pela Anvisa ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de Cannabis.

§ 1º No período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, será aceito documento equivalente, emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa, com relação às medidas e controles aplicados para a comprovação de BPF de medicamentos.

§ 2º Durante o período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, a empresa deverá protocolar pedido de CBPF para Medicamentos na Anvisa, conforme estabelecido em legislação específica vigente.

§ 3º A ausência do protocolo do pedido de CBPF para Medicamentos no prazo estabelecido resultará no cancelamento da Autorização Sanitária.

Seção III Das Medidas para Submissão da Autorização Sanitária

Art. 23. O pedido de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis deverá ser individualizado por forma farmacêutica.

Art. 24. Todas as petições de solicitação de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I – formulário de petição dos produtos de Cannabis, disponível no portal da Anvisa;

II – formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis devidamente preenchido, conforme modelo disponível no Anexo I;

III – justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de Cannabis e a via de administração;

IV – justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de Cannabis fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC;

V – layout de embalagem e rotulagem;

VI – layout de folheto informativo;

VII – declaração de conformidade, conforme Anexo II;

VIII – relatório de controle de qualidade das matérias primas e produto acabado; IX – última versão do(s) documento(s) contendo os limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do produto;

X – relatório dos estudos de estabilidade;

XI – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser assinado pelo paciente, conforme Anexo III, o qual deve estar preenchido com os dados específicos do produto de Cannabis que se pretende autorizar; e

XII – plano de monitoramento do uso do produto de Cannabis.

Art. 25. Para a solicitação da Autorização Sanitária bem como suas modificações, a empresa solicitante deverá efetuar o peticionamento e o protocolo dos documentos necessários, exclusivamente, pela via eletrônica.

#### **Seção IV Do controle de qualidade dos produtos de Cannabis**

Art. 26. O controle de qualidade dos produtos de Cannabis contendo fitofármaco como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas de medicamentos Específicos.

Art. 27. O controle de qualidade dos produtos de Cannabis contendo derivados vegetais como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas para medicamentos Fitoterápicos.

Art. 28. Todos os excipientes utilizados no produto de Cannabis devem ser aprovados para uso farmacêutico.

Art. 29. Quando existir monografia na Farmacopeia Brasileira ou em outra farmacopeia oficial, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº

37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras, para a matéria-prima ou produto acabado, essa monografia passa a ser de cumprimento obrigatório.

Art. 30. O controle de qualidade do produto acabado deve ser realizado em território nacional para todos os lotes importados.

§ 1º É permitida a terceirização total ou parcial, em território nacional, do controle de qualidade do produto acabado e dos estudos de estabilidade com laboratório credenciado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou com empresas fabricantes que tenham CBPF para fabricar medicamentos.

§ 2º Os testes de controle das matérias-primas podem ser terceirizados conforme preceitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 234, de 20 de junho de 2018.

Art. 31. Caso o produto de Cannabis, ou as matérias-primas que lhe originam, sejam fabricadas em mais de um local, deve ser apresentada documentação referente a cada local de fabricação.

#### **Seção V Da Rotulagem, Embalagem e Folheto Informativo dos Produtos de Cannabis**

Art. 32. Não podem constar na rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis:

I – designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem;

II – os termos medicamento, remédio, fitoterápico, suplemento, natural, ou qualquer outro que tenha semelhança com estes;

III – qualquer indicação quanto à destinação de uso, especialmente incluindo alegações terapêuticas ou medicinais de forma direta ou indireta;

IV – imagens de pessoas fazendo uso do produto de Cannabis;

V – 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;

VI – imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do produto;

VII – expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o produto;

VIII – rótulos com layout semelhante ao de um medicamento registrado pela Anvisa ou por outra autoridade sanitária internacional; e

IX – cores que possam causar confusão ou erro na identificação da faixa preta.

Art. 33. Podem constar na rotulagem, embalagem e folheto informativo dos produtos de Cannabis:

I – figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto; e

II – o sabor do produto.

Art. 34. As embalagens e rotulagens de produtos de Cannabis devem possuir características que inibam erros de dispensação e de administração, trocas ou uso equivocado.

Art. 35. As embalagens, rotulagens e folhetos informativos devem ser escritos em Língua Portuguesa.

Art. 36. Devem ser disponibilizadas na embalagem dos produtos de Cannabis, as seguintes informações:

I – o nome do produto;

II – a informação se o produto é constituído pelo derivado vegetal ou fitofármacos derivados de Cannabis;

III – a composição qualitativa e quantitativa dos marcadores ou fitofármacos estabelecidos para o produto;

IV – a frase: “Produto à base de Cannabis”;

V – a frase, em negrito: “Este produto não possui eficácia e segurança avaliada pela Anvisa”;

VI – a frase: “Este produto deve ser usado somente conforme orientação médica”;

VII – as características físicas e organolépticas do produto, inclusive após a reconstituição e/ou diluição;

VIII – o modo de uso;

IX – a via de administração;

X – as advertências quanto ao uso do produto, as quais devem incluir os efeitos adversos, potenciais interações alimentares, medicamentosas ou com exames laboratoriais, quando conhecidas;

XI – a frase, em negrito: “Mantenha fora do alcance de crianças”;

XII – a frase: “Não exceda o uso indicado pelo prescritor”;

XIII – o nome e endereço da empresa titular da Autorização Sanitária no Brasil;

XIV – o nome do profissional responsável técnico, número de inscrição e sigla do conselho de classe do profissional;

XV – o telefone do serviço de atendimento ao consumidor da empresa titular da Autorização Sanitária;

XVI – o número da Autorização Sanitária conforme publicado em Diário Oficial da União;

XVII – a data de fabricação, número de lote e o prazo de validade;

XVIII – os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade;

XIX – a quantidade total de peso líquido, volume e unidades, conforme o caso; e

XX – a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

§ 1º As informações descritas no caput devem estar escritas em formato de fácil leitura e devem ser de fácil compreensão.

§ 2º Quando todas as informações dispostas no caput não couberem na embalagem interna do produto, devem ser disponibilizadas, minimamente, o disposto nos incisos I a VI, IX, XI, XIII, XV a XVII e XIX.

§ 3º Quando o espaço na embalagem interna for insuficiente, as demais informações dispostas no caput devem ser disponibilizadas na embalagem externa.

§ 4º No folheto informativo do produto de Cannabis deve constar em negrito, minimamente, as seguintes advertências:

I – “Venda sob Prescrição Médica”;

II – “Só Pode ser Vendido com Retenção de Receita”;

III – “Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica”;

IV – “Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade”;

V – “Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados”;

VI – “Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança”;

VII – “Há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica”;

VIII – “O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz”;

IX – “Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas”;

X – “Atenção : Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes”; e

XI – “Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa”.

§ 5º No folheto informativo do Produto de Cannabis deve constar informações sobre:

I – os cuidados na utilização; e

II – o descarte seguro, conforme os procedimentos definidos em acordo setorial ou termo de compromisso destinado à implantação de sistemas de logística

reversa, previsto na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Art. 37. Os rótulos das embalagens de produtos de Cannabis devem ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior.

§ 1º No interior da faixa preta dos produtos de Cannabis contendo até 0,2% de THC devem ser incluídas apenas as frases, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e "SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA".

§ 2º No interior da faixa preta dos produtos de Cannabis contendo acima de 0,2% de THC devem ser incluídas apenas as frases, em caixa alta, "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e o "ATENÇÃO: USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA".

Art. 38. Na faixa preta deve ser utilizada a mesma referência de cor preta usada para medicamentos.

#### **Seção VI Das informações e dispositivos para rastreabilidade do produto de Cannabis**

Art. 39. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens do produto de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

§ 1º A legibilidade dessas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, exceto 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.

Art. 40. 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 sua inviolabilidade.

§ 1º Quando utilizada a colagem de abas, a empresa deve garantir os requisitos descritos no caput deste artigo para ser considerada um lacre de segurança.

§ 2º Quando utilizados 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 produto 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. 41. As embalagens dos produtos de Cannabis devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação até o momento da dispensação, conforme dispostos em normas específicas.

Art. 42. A embalagem secundária ou, na sua ausência, a embalagem primária, deve possuir o código de barras GTIN de identificação e segurança que possibilite o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação 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. 43. É facultativo incluir nas embalagens secundárias do produto ou, na sua ausência, nas embalagens primárias, a tinta reativa e sob a mesma a palavra "Qualidade" e a logomarca da empresa titular da autorização sanitária, caso elas contenham mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação ou importação até o momento da dispensação.

§ 1º A tinta reativa deve ser disposta em uma das laterais, na altura da faixa preta, sendo para isto permitido abrir uma janela nas referidas faixas que permita a fixação da tinta.

§ 2º Qualquer outro local da face externa da embalagem pode ser utilizado desde que não afete as demais exigências legais e seja colocada uma indicação ao consumidor do local onde se deve raspar.

#### **Seção VII Das informações para as caixas de transporte**

Art. 44. Os rótulos das caixas de transporte de produtos de Cannabis devem conter, impressas ou etiquetadas, as seguintes informações:

I – o nome do titular da Autorização Sanitária ou sua logomarca, desde que ela contenha o nome da empresa;  
II – os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento.

#### **CAPÍTULO IV DAS ALTERAÇÕES NA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA**

Art. 45. As mudanças no produto de Cannabis após a concessão da autorização sanitária são de responsabilidade da empresa detentora da autorização.

§ 1º A empresa deve garantir a qualidade, a estabilidade e a segurança do produto da Cannabis após a realização da mudança pós Autorização sanitária.

§ 2º A empresa detentora da Autorização Sanitária deverá protocolar novo formulário de petição, conforme disponível no Anexo I, atualizando apenas a informação que foi modificada, dentre as permitidas nessa norma, anexando justificativa, descrevendo a modificação e os documentos que sofreram atualização.

§ 3º Para o caso de mudança de método, deve ser enviado relatório completo contendo o método modificado e a informação sobre a referência farmacopeica ou relatório de validação analítica.

Art. 46. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização Sanitária de implementação imediata, após prévio protocolo na Anvisa, são as estabelecidas a seguir:

- I – alteração de layout da rotulagem e embalagem;
- II – alteração do local de fabricação do derivado vegetal ou fitofármaco;
- III – alteração de local de uma ou mais etapas de fabricação do produto acabado;
- IV – as relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade do produto acabado;
- V – prazo de validade e cuidados de conservação;
- VI – excipientes; e
- VII – suspensão de fabricação. Parágrafo único. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização sanitárias, protocoladas na Anvisa e previstas nos incisos de I a VI, não necessitam de publicação no Diário Oficial da União.

Art. 47. As alterações no produto de Cannabis pós Autorização Sanitária que devem aguardar autorização da Anvisa e requerem prévio protocolo são as definidas a seguir:

- I – inclusão de nova apresentação comercial;
  - II – inclusão de novo acondicionamento da embalagem primária;
  - III – inclusão de concentração;
  - IV – cancelamento da Autorização Sanitária da apresentação; e
  - V – cancelamento da Autorização Sanitária do produto.
- Parágrafo único. Todas as modificações pós Autorização Sanitárias previstas no caput deste artigo necessitam de publicação no DOU.

## **CAPÍTULO V**

### **DOS CONTROLES**

#### **Seção I Da Prescrição dos Produtos de Cannabis**

Art. 48. Os produtos de Cannabis podem ser prescritos em condições clínicas de ausência de alternativas terapêuticas, em conformidade com os princípios da ética médica.

§ 1º Os requisitos para a prescrição do produto de Cannabis não devem incluir razões de custo, conveniência ou necessidades operacionais.

§ 2º Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando o médico prescritor for o médico assistente diretamente responsável pelo paciente.

§ 3º O médico prescritor deve apoiar-se em dados técnicos capazes de sugerir que essa alternativa pode ser eficaz e segura.

Art. 49. A indicação e forma de uso dos produtos de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

Art. 50. Os pacientes devem ser informados sobre o uso de produto da Cannabis, devendo ser fornecidas, minimamente, as seguintes informações:

- I – os riscos à saúde envolvidos;
- II – condição regulatória do produto quanto à comprovação de segurança e eficácia, informando que o produto de Cannabis não é medicamento;
- III – os possíveis efeitos adversos, tomando como exemplo, mas não restrito à: sedação e comprometimento cognitivo, que podem impactar no trabalho, dirigir, operar máquinas ou outras atividades que impliquem riscos para si ou terceiros; e
- IV – os cuidados na utilização.

§ 1º O paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal, deve assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual deve estar complementado com os dados específicos do produto de Cannabis.

§ 2º Deve ser utilizado o TCLE, conforme modelo estabelecido Anexo III desta Resolução ou outro estabelecido pelos respectivos Conselhos de Classe.

§ 3º O TCLE deve ser assinado em duas vias, sendo uma retida pelo paciente ou seu representante legal e outra arquivada pelo médico assistente.

Art. 51. A prescrição do produto de Cannabis com THC até 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita “B”, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

Art. 52. A prescrição do produto de Cannabis com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita “A”, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

#### **Seção II Da Dispensação dos Produtos de Cannabis**

Art. 53. Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

§1º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.

§2º A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser realizada mediante a apresentação de Notificação de



Receita específica, emitida exclusivamente por profissional médico, seguindo as demais determinações da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações.

Art. 54. A escrituração da movimentação dos produtos de Cannabis em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e suas atualizações.

#### Seção III Da Importação de Produtos de Cannabis

Art. 55. A importação e a exportação de produtos de Cannabis devem seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 6 de março de 2013, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 24 de dezembro de 2008, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 201, de 18 de julho de 2002, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016, e suas atualizações

Art. 56. Os procedimentos de importação dos produtos de Cannabis devem seguir o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 e suas atualizações, em especial o procedimento I para “Bens e Produtos Sujeitos ao Controle Especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, em suas listas “A1”, “A2”, “A3”, “B1”, “B2” E “D1”.

#### Seção IV Do Monitoramento dos Produtos de Cannabis

Art. 57. Aplicam-se aos produtos de Cannabis todas as normativas relacionadas às ações de monitoramento aplicáveis a medicamentos.

Art. 58. Os profissionais legalmente habilitados à prescrição, demais profissionais de saúde e as empresas responsáveis pela autorização deverão notificar os eventos adversos referentes à utilização de produtos de Cannabis, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, ou suas atualizações.

Art. 59. A empresa detentora da Autorização Sanitária deve executar as ações de pós-comercialização dos produtos de Cannabis, que permitam a adoção, quando necessário, de medidas relativas aos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 60. A empresa detentora da Autorização Sanitária e o fabricante devem apresentar toda e qualquer informação solicitada, para fins de vigilância de pós comercialização dos produtos de Cannabis, dentro do prazo estabelecido pela autoridade sanitária.

Art. 61. A empresa detentora da Autorização Sanitária deve possuir banco de dados para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos e de desvios de qualidade recebidas.

§ 1º A empresa detentora da Autorização Sanitária deverá elaborar, anualmente, Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco para o produto de Cannabis.

§ 2º O Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco poderá ser solicitado pela Anvisa, a qualquer momento, a fim de avaliar os benefícios dos produtos de Cannabis em relação aos riscos.

Art. 62. Devem ser comunicadas à Anvisa quaisquer informações relevantes relacionadas à segurança de produtos de Cannabis. Parágrafo único. As situações de urgência relacionadas à utilização desses produtos que afetem a segurança do usuário devem ser informadas à Anvisa em até 72 (setenta e duas) horas.

Art. 63. As empresas detentoras da Autorização Sanitária, fabricante ou importadora podem receber, a qualquer tempo, inspeções focadas no monitoramento pós mercado desses produtos, conduzidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), anunciadas ou não, sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento da legislação vigente.

Parágrafo único. As empresas detentoras da Autorização Sanitária, fabricação ou importação devem apresentar prontamente toda a documentação solicitada pelos agentes do SNVS, bem como disponibilizar seu pessoal para entrevistas e permitir o acesso ao seu banco de dados, para fins de verificação do cumprimento das exigências legais.

#### Seção V Do Monitoramento Analítico dos Produtos de Cannabis

Art. 64. A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa – GELAS, deve estabelecer e coordenar um programa especial de monitoramento dos produtos de Cannabis.

Art. 65. Os ensaios analíticos em programas de monitoramento devem ser realizados nas modalidades de análises de orientação ou fiscais por laboratórios oficiais ou credenciados.

Art. 66. Os resultados dos ensaios analíticos obtidos em programas de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela autoridade sanitária responsável.

Parágrafo único. Os resultados analíticos insatisfatórios devem ser divulgados depois de concluído o processo de investigação da suspeita de ilícito, sem prejuízo às demais medidas preventivas e cautelares previstas em lei.

Art. 67. Os laboratórios analíticos das importadoras, fabricantes ou empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade dos produtos de Cannabis até o consumidor final, que realizam ensaios de controle de qualidade nos produtos acabados devem estar habilitados na REBLAS e devem disponibilizar os respectivos dados analíticos à Anvisa

#### **Seção VI Da Fiscalização dos Produtos de Cannabis**

Art. 68. Aplicam-se aos produtos de Cannabis todas as normativas relacionadas às ações de inspeção para fins de certificação de boas práticas de fabricação e controle, armazenamento, distribuição, transporte e fiscalização sanitária aplicáveis a medicamentos.

Art. 69. A Vigilância Sanitária poderá, a qualquer momento, fazer inspeções em todos os estabelecimentos da cadeia de produção, distribuição e comercialização, bem como apreender amostras para realização de análises fiscais dos produtos de Cannabis.

Art. 70. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária, os responsáveis pelos produtos deverão prestar as informações ou entregar documentos nos prazos fixados.

Art. 71. A comprovação ou evidência de que determinado produto de Cannabis é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos na regulamentação sanitária implica na exigência de modificação do produto, no cancelamento da Autorização Sanitária e/ou no seu recolhimento pela empresa responsável em todo o território nacional e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

#### **CAPÍTULO VI**

#### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 72. As áreas da Anvisa responsáveis pela autorização, inspeção, fiscalização e monitoramento de medicamentos, devem estabelecer programa de acompanhamento pósmercado do produto de Cannabis.

Art. 73. Os produtos de Cannabis autorizados conforme critérios desta Resolução terão prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para serem comercializados, contados a partir da data de publicação da concessão da autorização.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto no caput implicará no cancelamento da Autorização Sanitária.

Art. 74. Os produtos de Cannabis que não se adequarem à categoria de medicamentos no prazo estipulado nesta Resolução terão a Autorização Sanitária cancelada.

§ 1º O cancelamento da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis pode ser simultâneo à decisão sobre a adequação à categoria de medicamentos.

§ 2º As empresas devem seguir as suas estratégias de pesquisas para comprovação de eficácia e segurança das suas formulações.

Art. 75. Todos os estabelecimentos que exercerem quaisquer atividades com produtos de Cannabis devem cumprir todos os requisitos aplicáveis constantes 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 a substituí-las.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de que trata o caput deverão ainda realizar o controle e manter registros de toda a cadeia de distribuição, devendo proporcionar informações claras, rápidas e de fácil acesso à autoridade sanitária, quando solicitadas.

Art. 76. 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. 77. As diretrizes estabelecidas nesta Resolução para a Autorização Sanitária são transitórias. Parágrafo único. Esta Resolução deverá ser revista em até 3 (três) anos após a sua publicação.

Art. 78. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente

(Publicada no DOU nº 239, de 11 de dezembro de 2019)

#### **ANEXO I - Formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis**

Não disponibilizado. Consultar [sitio eletrônico da ANVISA](#)

#### **ANEXO II DECLARAÇÃO**

Não disponibilizado. Consultar [sitio eletrônico da ANVISA](#)

#### **ANEXO III TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Não disponibilizado. Consultar [sitio eletrônico da ANVISA](#)

Diretor-Presidente Substituto

### **RDC Nº 347, DE 17/03/2020**

*Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais **por Farmácias Magistrais**, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica as farmácias hospitalares de manipulação.

Art. 2º Fica permitida de **forma temporária e emergencial** a exposição ao público para venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais manipuladas de acordo com as diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, nas Farmácias Magistrais.

Art. 3º Para o fim do art. 2º são permitidas exclusivamente as seguintes preparações oficinais:

I - álcool etílico 70% (p/p);

II - álcool etílico glicerinado 80%;

III - álcool gel;

IV - álcool isopropílico glicerinado 75%;

V - água oxigenada 10 volumes, ou

VI - digliconato de clorexidina 0,5%.

Art. 4º A preparação magistral dos antissépticos ou sanitizantes oficinais deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional, é permitido ao Farmacêutico Responsável Técnico a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

Art. 5º. Esta Resolução tem **validade de 180 (cento e oitenta) dias**, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

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

ANTONIO BARRA TORRES

(Publicada no DOU nº 53, de 18 de março de 2020)  
(Republicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2020) -  
Republicada para atualização e correção no art. 3º,  
publicada no Diário Oficial da União Nº 53, de 18 de  
março de 2020, Seção 1, pág. 59.

### **RDC Nº 360, DE 27/03/2020**

(Publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2020)  
*Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.*

**\*ver RDC 304/2019. Alterações já inseridas no corpo da norma.**

## RDC Nº 357, DE 24/03/2020

(Publicada no DOU nº 57-C, de 24 de março de 2020)

*Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).*

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece, **temporariamente**, a extensão das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, as quais estão previstas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58, de 5 de setembro de 2007, nº 11, de 22 de março de 2011, e nº 191, de 11 de dezembro de 2017, e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 2º São definidas no Anexo I desta Resolução as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial.

Parágrafo único. As quantidades de medicamento constantes em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial emitidas antes da entrada em vigor desta Resolução que estiverem dentro dos prazos de validade definidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011 e nº 191/2017 podem ser dispensadas em quantidade superior àquela prescrita, para no máximo mais 30 dias de tratamento.

Art. 3º Além do atendimento ao disposto no Anexo I, devem ser atendidos os demais requisitos e procedimentos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011, nº 191/2017 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, bem como os procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos

Controlados (SNGPC), previstos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.

Art. 4º É permitida a entrega remota definida por programa público específico, bem como a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, as quais devem ser realizadas por meio da retenção da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial e do atendimento aos requisitos e procedimentos previstos nos incisos abaixo:

I - o estabelecimento dispensador deve prestar atenção farmacêutica, a qual pode ser realizada por meio remoto;

II - cabe ao estabelecimento dispensador realizar o controle e o monitoramento das dispensações de medicamentos entregues remotamente, que deverão ser registrados para cada paciente no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio, conforme modelo constante no Anexo II desta Resolução;

III - o estabelecimento dispensador deve inicialmente buscar a Notificação de Receita ou a Receita de Controle Especial no local onde se encontra o paciente e, somente após a conferência do farmacêutico da regularidade da prescrição, proceder à entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias, inclusive no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio;

IV - os registros devem ficar disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente.

§ 1º É vedada a compra e a venda dos medicamentos a serem entregues remotamente através da internet.

§ 2º Os critérios e procedimentos dispostos neste artigo não excluem a obrigação de atendimento aos demais requisitos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011, nº 50/2014, nº 11/2011 e nº 191/2017, bem como os critérios adicionais definidos por programas governamentais.

Art. 5º Esta Resolução **tem validade de 6 (seis) meses**, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 6º Findo o prazo de vigência desta Resolução, serão retomadas as quantidades máximas permitidas por Notificação de Receita e Receita de Controle Especial previstas na Portaria SVS/MS nº 344/1998, Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 50/2014, nº 11/2011 e nº 191/2017, bem como o disposto na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, no que se refere à vedação da entrega remota definida por programa público específico e da entrega

em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial.  
Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.  
ANTÔNIO BARRA TORRES

#### **ANEXO I**

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 387, de 26 de maio de 2020)

Tabela disponibilizada a seguir.

#### **ANEXO II FORMULÁRIO DE REGISTRO DE ENTREGA EM DOMICÍLIO**

\*Modelo não disponibilizado.  
Acessar norma.

#### **RDC Nº 387, DE 26/05/2020**

*Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).*

Publicada no DOU nº 101, de 28 de maio de 2020)

Tipo de Receituário	Quantidade máxima por prescrição
Notificação de Receita A (NRA)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B (NRB)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B2 (NRB2)	Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento, exceto para NRB2 contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento
Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (NRR)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT)	Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres em idade fértil deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 11, de 22 de março de 2011.
Notificação de Receita da Lista C3 - Lenalidomida (NRC3)	Prescrição de quantidade para 3 (três) ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres com potencial de engravidar deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 191, de 11, de dezembro de 2017.
Receita de Controle Especial (RCE)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação). No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a até 6 (seis) meses de tratamento.

## **RDC Nº 377, DE 27/04/2020**

*Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

Parágrafo único. Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.

Art. 2º Para fins do disposto no art. 1º ficam suspensos o § 2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Parágrafo único. As farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável.

Art. 3º Cabe ao Farmacêutico Responsável Técnico entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente.

§ 1º O registro deste serviço deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

§ 2º O registro de que trata o parágrafo anterior deve ser arquivado pela farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.

Art. 4º A realização do teste para a COVID-19 deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde e:

I - seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;

II - ser realizada por Farmacêutico;

III - utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;

IV - garantir registro e rastreabilidade dos resultados.

Art. 5º Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos, devem ser informados às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos.

Art. 6º A ocorrência de queixas técnicas associadas aos Testes Laboratoriais Remotos- TLR deve ser notificada pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) disponível no site da Anvisa, em até cinco dias de seu conhecimento.

Art. 7º 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. 8º A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020. (Retificado no DOU nº 82, de 30 de abril de 2020)

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente Substituto

**(Publicada no DOU nº 81, de 29 de abril de 2020)**



## **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, saches 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, onicomioses, dermatomicoses, pitiríase versicolor, tinea das mãos, tinea dos pés, pé de atleta, tinea do corpo, micose de praia, tinea 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, lêmnea	
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	
Rubefacientes	Vermelhidão, rubor	
<del>Tônicos orais</del>	<del>Estimulante do apetite, astenia</del>	Revogado pela RDC 242/2018



