

# FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO

GUIA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA  
1ª EDIÇÃO - 2017





Cleangela Busanello  
Ednei Gomes  
Karen Janaina Galina  
Javier Salvador Gamarra Junior  
Marilene Provasi  
Marina S. M. Hashimoto  
Rejane A. G. Hoffmann

# FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO

GUIA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA



## CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

### DIRETORIA

#### PRESIDENTE:

Arnaldo Zubioli

#### VICE-PRESIDENTE:

Emyr Roberto Carobene Franceschi

#### DIRETORA TESOUREIRA

Mirian Ramos Fiorentin

#### DIRETORA SECRETÁRIA GERAL

Marina Gimenes

### CONSELHEIROS

Cynthia França Wolanski Bordin

Edmar Miyoshi

José dos Passos Neto

Karen Janaina Galina

Márcio Augusto Antoniassi

Maria do Carmo Baraldo

Marina Sayuri Mizutani Hashimoto

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki

Sandra Iara Sterza

### CONSELHEIROS SUPLENTE

José Antônio Zarate Elias

Mauren Isfer Anghebem

Maurício Portella

### CONSELHEIRO FEDERAL | SUPLENTE

Valmir de Santi

Dennis Armando Bertolini

## **Comissão de Manipulação, Homeopatia e Alopacia**

Cleangela Busanello

Ednei Gomes

Karen Janaina Galina

Javier Salvador Gamarra Junior

Marilene Provasi

Marina S. M. Hashimoto

Rejane A. G. Hoffmann

### **REVISÃO TÉCNICA**

Jackson Carlos Rapikiewcz

### **REVISÃO**

Ana C. Bruno | MTB 2973 DRT/PR

Dayane Carvalho | MTB 6990 DRT/PR

### **PROJETO GRÁFICO**

Gustavo Lavorato | MTB 10797 DRT/PR

Michelly M T Lemes Trevisan - Designer

### **DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÃO**

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF-PR

Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1.296 - Hugo Lange - Curitiba-PR | 80.040-452

(41) 3363-0234 - [www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)

[facebook.com/crfpr](https://facebook.com/crfpr) | [twitter.com/crf\\_parana](https://twitter.com/crf_parana) | [youtube.com/crfparana](https://youtube.com/crfparana) | [instagram.com/crfpr](https://instagram.com/crfpr)

ISBN: 978-85-63817-10-5



# SUMÁRIO

Palavra do Presidente	7
Apresentação	8
Introdução	9
1 - Boas Práticas de Farmácia com Manipulação	11
2 - Estrutura Física	15
3 - Materiais, Equipamentos e Utensílios	17
4 - Água	20
5 - Aquisição de Matérias-primas e Embalagens	21
5.1 Qualificação de Fornecedores	21
5.2 Especificação de Matérias-primas e Embalagens	22
5.3 Recebimento	23
5.4 Armazenamento	24
6 - Controle de Qualidade	26
7 - Manipulação Alopática	28
7.1 Manipulação de Psicotrópicos	29
7.2 Manipulação de Citostáticos, Hormônios e Antibióticos	29
8 - Manipulação Homeopática	31
9 - Rotulagem e Embalagem	33
10 - Conservação e Transporte	34
11 - Dispensação	35
12 - Prescrição Farmacêutica	36
13 - Garantia da Qualidade e Registros	38
14 - Descarte de Resíduos	39
15 - RH - Capacitação - Treinamentos	40
16 - Legislação Aplicada	41
16.1 Legislação Federal	41
16.2 Normas da Anvisa	41
16.3 Legislação Estadual	42
16.4 Resoluções do Conselho Federal de Farmácia	43
16.5 Outras normas	43
17 - Endereços eletrônicos de interesse	44
18 - Referências Bibliográficas	45



## PALAVRA DO PRESIDENTE

Com frequência os farmacêuticos que começam a atuar em uma determinada área da profissão apresentam dúvidas sobre questões técnicas e normativas. Foi pensando em auxiliar estes profissionais que o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, através de suas Comissões Assessoras, elaborou a presente série de guias. Este material, em conjunto com várias outras ações como reuniões técnicas, cursos e grupos de estudo, tem como objetivo proporcionar ferramentas para um exercício profissional de qualidade.

Os textos a seguir foram elaborados pelas Comissões Assessoras da Diretoria, equipes de farmacêuticos voluntários que trabalham de forma não remunerada em benefício da profissão. À estes profissionais, os nossos sinceros agradecimentos.

Arnaldo Zubioli  
Presidente



# APRESENTAÇÃO

A primeira edição do Guia da Comissão de Farmácia com Manipulação do CRF-PR tem a finalidade de auxiliar o farmacêutico na manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos de forma a garantir sua eficácia, segurança e qualidade, bem como levar informações importantes para a destinação adequada dos produtos pós-consumo.

Com esta publicação, pretendemos contribuir para o aperfeiçoamento da Assistência Farmacêutica no campo magistral, setor que tem contribuído de forma importante para a saúde pública brasileira através da oferta de medicamentos de qualidade.

Através de uma linguagem prática, o guia traz informações regulatórias e técnicas aplicadas ao dia a dia da farmácia com manipulação, contribuindo ainda para que os profissionais aprimorem seus manuais de Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Sugestões para o aperfeiçoamento deste guia podem ser enviadas para [crfpr@crf-pr.org.br](mailto:crfpr@crf-pr.org.br).





# INTRODUÇÃO

O trabalho das farmácias com manipulação reforça cada vez mais o papel do farmacêutico como agente de saúde, dispensador de medicamentos e orientador em tratamentos de saúde seja via médico, odontólogo, farmacêutico.

A manipulação de medicamentos tem como principal característica a preparação personalizada de medicamento destinado a determinado usuário, portador de prescrição ou orientação terapêutica realizada por profissional habilitado, considerando as características de cada paciente. A farmácia com manipulação é o único estabelecimento autorizado por lei para o preparo (aviamento) e comercialização do medicamento manipulado.

Em consequência do crescimento, legislações mais rigorosas e consumidores mais exigentes, fez-se com que o setor magistral evoluísse constantemente, ocupando um importante espaço perante a população, favorecendo o acesso aos medicamentos individualizados.

O Brasil é referência mundial em farmácia com manipulação no campo farmacotécnico e de tecnologia na produção do medicamento manipulado além de contar com notável parque de farmácias com manipulação, com destaque internacional.

Algumas vantagens do medicamento manipulado são:

- Associação de medicamentos: alguns pacientes precisam ser tratados com vários medicamentos ao mesmo tempo e para facilitar o tratamento e adesão do paciente, podem-se associar todos em uma única forma farmacêutica;
- Disponibilizar medicamentos que tiveram sua produção descontinuada pela indústria: alguns medicamentos não disponíveis ou que estão em falta na indústria poderão ser atendidos para que o paciente não precise interromper o tratamento;
- Adequação de forma farmacêutica: o paciente pode precisar de apresentações não disponíveis em medicamentos industrializados;

- Adequação de dose: Para atender doses diferenciadas das que existem na indústria sem que seja necessário cortar os comprimidos;
- Personalização de acordo com as necessidades individuais: pacientes alérgicos ou intolerantes a alguns aditivos (conservantes, excipientes, solubilizantes) utilizados nas indústrias. A manipulação pode produzir sem estes aditivos quando solicitado;
- Fornecer ao paciente a quantidade de medicamento exata para o tratamento, evitando acúmulos de sobras de medicamentos, contribuindo para redução do lançamento ambiental de resíduos farmacêuticos.



# 1 - BOAS PRÁTICAS DE FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO

Para garantir a produção de um medicamento manipulado com qualidade, segurança e eficácia, a Farmácia com Manipulação deve seguir o Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Este deve ser acompanhado de Procedimentos Operacionais Padrão de acordo com a legislação e a metodologia adequada ao seu estabelecimento.

Esta prática permite que a empresa possua uma norma a ser seguida. De modo que fatores humanos, técnicos, administrativos e de maquinários que influem sobre a qualidade dos produtos estejam efetivamente sob controle. O objetivo é que os desvios da qualidade e seus problemas sejam prevenidos, reduzidos e eliminados.

As Boas Práticas estabelecem uma série de roteiros para as diferentes etapas do processo, desde o atendimento ao cliente, aquisição de matérias-primas e embalagens, avaliação farmacêutica do receituário, manipulação, controle da qualidade e dispensação do medicamento até a manutenção da estrutura física, equipamentos, setor administrativo e equipe técnica.

O treinamento deve ser registrado, bem como a eficácia que engloba cada pessoa envolvida. E para que não se tornem obsoletos devido aos avanços tecnológicos ligados aos equipamentos, instalações, embalagens, processos de fabricação, organização de produção, adequação às legislações vigentes e crescimento da empresa, devem estar em contínua revisão, no mínimo anualmente.

A Farmácia com manipulação deve dispor de vários documentos para garantir as Boas Práticas de Manipulação, como:

## DOCUMENTAÇÃO GERAL

- Contrato social;
- CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica);
- Alvará de funcionamento;
- Licença sanitária;

- AFE (Autorização de funcionamento);
- AE (Autorização especial);
- Licença do Corpo de Bombeiros;
- Certidão de regularidade profissional do CRF-PR;
- Projeto arquitetônico aprovado;
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)/Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais (PPRA)/Atestado de Saúde Ocupacional (ASO);
- Manual de Boas Práticas;
- Registro de funcionários;
- Deve ser afixada em local visível ao público, lista com números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia, dos Órgãos Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária e Órgãos de defesa do consumidor;
- Deve ser afixada em local visível ao público, uma placa 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 seu horário de trabalho. A dimensão da placa deve seguir a legislação vigente.

## DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- Procedimentos Operacionais Padrão (POP) escritos e atualizados (no mínimo revisão anual) para todas as atividades desenvolvidas no estabelecimento, inclusive para atividades de limpeza e sanitização dos ambientes, mobiliários e equipamentos;
- Fluxogramas (de receituário, entrada de funcionários, etc.);
- Ficha de pesagem ou ordem de produção com local para a assinatura do responsável de cada etapa;

- Registro geral de fórmulas (manual ou informatizado - desde que aprovado pela Vigilância Sanitária - Visa local);
- Balancetes: BSPO e relação mensal de notificação de receita A e B2.
- SNGPC: Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados em dia;
- Auditoria para verificação do cumprimento de BPM, auto inspeção, com relatórios das ações corretivas e preventivas aplicadas (quando aplicáveis);
- Qualificação de fornecedores;
- Manual de descarte de resíduos (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS);
- Contrato com o prestador de serviços de controle da qualidade (análises externas);
- Registros e documentos de garantia da qualidade.

## **DOCUMENTAÇÃO DE GARANTIA DA QUALIDADE**

- Certificados de capacitação do farmacêutico (cursos de atualização contínua);
- Registro de treinamento de funcionários;
- Registro de fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) atualizado e devidamente assinado;
- Registro de calibração de equipamentos (no mínimo anual ou em função da frequência de uso do equipamento);
- Validade e manuseio do(s) extintor(es) de incêndio;
- Limpeza da caixa d'água, desinsetização, desratização e conservação predial;
- Registro de verificações diárias (equipamentos, temperatura e umidade);

- Registro de análises do monitoramento do processo magistral (água, matéria-prima, produto semi-acabado e acabado, embalagens, utensílios, ar ambiente etc.) obedecendo no mínimo à Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 67/2007;
- Programa formal de manutenção de equipamentos com procedimentos escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

## 2 - ESTRUTURA FÍSICA

A Farmácia deve ter a sua planta baixa aprovada e assinada pela Vigilância Sanitária local. A sua infraestrutura física deve ser adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

- Área ou sala para as atividades administrativas;
- Área ou sala de armazenamento;
- Área ou sala de controle de qualidade;
- Sala ou local de pesagem de matérias-primas;
- Sala(s) de manipulação (Laboratório de Sólidos, Laboratório de Semi-sólidos e líquidos, Laboratório de Homeopatia, antecâmara ou cabines dedicadas individuais para manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos);
- Área de dispensação;
- Vestiário;
- Sala de Paramentação;
- Sanitários;
- Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- Depósito de material de limpeza.

As dimensões das salas devem obedecer à legislação em vigor. As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e não oferecer risco ao usuário e funcionários.

As instalações devem possuir superfícies internas (piso, parede, teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

Os ambientes devem ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente e atender às Normas Técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE).

O almoxarifado, os laboratórios e a guarda de medicamentos da farmácia devem ter sua temperatura e umidade monitoradas e controladas, assegurando a qualidade do ar e ambiente ideal para conservação das matérias-primas, equipamentos, medicamentos e ambiente de trabalho. Conforme preconizado pela 5ª edição da Farmacopeia Brasileira, a faixa de temperatura ambiente ideal varia de 15°C a 30°C. A umidade relativa do ar deve estar de maneira a manter a integridade química e física das matérias-primas conforme preconizado nos laudos dos fornecedores. O monitoramento deve ser registrado e sempre que necessário anotar as medidas corretivas e preventivas.





## 3 - MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

A quantidade dos materiais, dos equipamentos e dos utensílios deve ser disponibilizada de acordo com a demanda. Devem ser utilizados limpos e sanitizados.

A farmácia deve ser dotada no mínimo com:

- Balança de precisão: a balança utilizada deve ter sensibilidade compatível com o peso das matérias-primas/produtos. As matérias-primas e formulações não deverão ser pesadas em quantidades menores que a sensibilidade mínima, nem em quantidades maiores que a sensibilidade máxima das balanças. Ela deve ser calibrada, com registro e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;
- Peso Padrão rastreável;
- Vidraria verificada com um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;
- Sistema de purificação de água;
- Refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
- Termômetros e higrômetros;
- Mobiliário e bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- Lixeiras, devidamente identificadas, com tampa, pedal e saco plástico;
- 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;
- Armário com chave para guarda de produtos controlados;
- Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem seguir legislação específica.

A Calibração de equipamentos e instrumentos de medição deve ser executada por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou conforme a frequência de uso do equipamento. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, mantendo seus registros.

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

Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno devem ser identificados e diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo.

A temperatura mantida em geladeira deve ter variação entre 2°C a 8°C e a mesma deve ser medida diariamente, no mínimo duas vezes ao dia, registrando os valores. O sensor do termômetro digital, de máxima e mínima, deve ficar suspenso no centro da segunda prateleira na posição vertical, em pé. Todas as gavetas plásticas e suportes que existam na parte interna da porta devem ser retiradas, não armazenando absolutamente nada na mesma. A gaveta de legumes deve conter com um número suficiente de garrafas identificadas, preenchidas com água e corante, para que a temperatura se mantenha o mais estável possível. É vedada a guarda de alimentos, bebidas e outros materiais na geladeira destinada a medicamentos. Quanto a organização, deve-se colocar na primeira prateleira os medicamentos que podem ser submetidos à temperatura negativa, dispostos em bandejas perfuradas para permitir a circulação de ar. 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 de ar.

#### **Ações corretivas e preventivas para manutenção da temperatura ideal:**

- a) Manter a geladeira em condições de uso, com manutenção de limpeza do congelador e com tempo de abertura da porta o mínimo necessário.

- b) **Se temperatura menor que 2°C:** significa que a temperatura está muito baixa, deve-se diminuir a potência da geladeira.
- c) **Se temperatura maior que 8°C:** significa que a temperatura está muito alta, deve-se aumentar a potência da geladeira gradativamente. Se mesmo assim a temperatura continuar maior que 8°C, verificar borrachas de vedação da porta, chamar assistência técnica autorizada etc.

**Observação:** Registrar a ação corretiva e após 30 minutos, fazer nova leitura com registro.

## 4 - ÁGUA

A água é o principal insumo utilizado na farmácia de manipulação. A água utilizada é a água potável e a água purificada.

Segundo a Resolução RDC 67/2007, a água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia por purificação da água potável. Pela importância que a água tem dentro do estabelecimento farmacêutico é importante tomar todos os cuidados de higiene e limpeza no seu armazenamento e monitorar por meio de análises físico-químicas e microbiológicas. É facultado à farmácia terceirizar os testes de monitoramento.

A Farmácia deve manter uma ficha de especificação da água potável e da água purificada, segundo a legislação vigente (atualmente Portaria do Ministério da Saúde-MS 2914/2011).

Deve haver procedimentos escritos desde a limpeza e manutenção da caixa de água utilizada, ações no caso de contaminação, laudo insatisfatório, bem como todos os seus registros. Cada lote de água produzida deve ter seu número anotado em fichas de registros e em etiquetas a serem afixadas no frasco.

**Água purificada:** A análise é mensal. O ponto de amostragem para coleta deve ser o local onde é recolhida a água para uso na manipulação e/ou frasco onde fica armazenada a mesma. Portanto, a análise da água purificada deverá ser alternada, fazendo a coleta um mês no barrilete de armazenamento e outro mês a coleta direta no sistema de purificação.

**Água potável:** A análise é semestral. Recolhida diretamente das torneiras mais utilizadas.

A RDC 67/2007 define que devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes análises: pH, cor aparente, turbidez, cloro residual livre, sólidos totais dissolvidos, contagem total de bactérias, coliformes totais, presença de *Escherichia coli* e coliformes termorresistentes.

# 5 - AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS E EMBALAGENS

Somente podem ser adquiridas matérias-primas regularizadas junto à Anvisa. A aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem ou sua supervisão é de competência do farmacêutico. Todos os fornecedores devem ser qualificados. Deve-se estabelecer um procedimento de modo a assegurar que os materiais, as matérias-primas e os serviços, sejam adquiridos de acordo com as Fichas de Especificação e de fornecedores/distribuidores previamente avaliados e cadastrados.

## 5.1 QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

A qualificação dos fornecedores abrange os seguintes critérios:

1. Comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias competentes. Estes documentos são arquivados e aqueles que possuem prazo de validade são solicitados novamente. Abaixo a lista de documentos solicitados:

- Questionário de avaliação de fornecedores;
- CNPJ;
- Alvará de funcionamento expedido pela prefeitura;
- Licença sanitária expedida pela Visa local;
- Autorização de funcionamento - AFE (cópia do diário oficial da União) expedido pela Anvisa;
- Autorização especial - AE (cópia do diário oficial da União) expedido pela Anvisa;
- Certificado de regularidade técnica do profissional farmacêutico ou químico;

Para determinadas substâncias comercializadas, algumas empresas deverão apresentar também as seguintes autorizações:

- Autorização do Exército;
- Autorização da Polícia Federal;
- Autorização da Polícia Civil.

2. Avaliação das matérias-primas e embalagens, por meio de análises de controle da qualidade realizadas em laboratório interno e da avaliação dos laudos apresentados, verificando o atendimento às fichas de especificações.

3. Auditorias para verificação do cumprimento das Normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de Insumos. Estas Auditorias podem ser feitas por Associações de Classe.

4. Avaliação de histórico de fornecimentos anteriores.

## **5.2 ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS E EMBALAGENS**

Especificar as matérias-primas e materiais de embalagem para que sejam adquiridos em conformidade com a ficha de especificação, assegurando que a qualidade seja sempre a mesma nas formulações.

Nas fichas de especificações das matérias-primas devem constar no mínimo:

- Nome da matéria-prima, Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Comum Internacional (DCI) ou CAS (Chemical Abstract Service) quando couber;
- No caso da matéria-prima vegetal, deve constar o nome popular, nome científico e parte da planta utilizada;
- Nome e código interno de referência, quando houver;
- No caso de insumos farmacêuticos, ativos ou adjuvantes, é referência de monografia a Farmacopeia Brasileira, ou outros compêndios internacionais reconhecidos pela Anvisa, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante;
- Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle;

- Condições de armazenamento e precauções;
- Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopeicas.
- Na especificação das embalagens deve constar sua especificação física e sua especificação quanto à toxicidade do material empregado na sua fabricação.

### 5.3 RECEBIMENTO

Os fornecedores/ fabricantes devem fornecer o laudo de análise das matérias-primas em conjunto com a nota fiscal, para análise e registro no formulário “Inspeção de Recebimento de Matérias-primas”.

- O recebimento das matérias-primas é realizado por pessoa treinada e responsável pelo estoque;
- Deve ser verificada a integridade e as condições de limpeza da embalagem de transporte e possíveis danos ocorridos no transporte;
- Deve ser verificado se estão adequadamente identificados. Deverão conter no mínimo: nome do fornecedor; endereço; telefone; CNPJ; nome do insumo farmacêutico (DCB, DCI, CAS); no caso de matéria-prima vegetal-nome popular, nome científico, parte da planta utilizada; quantidade e sua respectiva unidade de medida; número do lote; data de fabricação; prazo de validade; condições especiais de armazenamento e observações pertinentes quando aplicável; data de fracionamento do insumo, quando couber; nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente; origem com indicação do fabricante;
- Imediatamente após o recebimento devem ser colocadas em quarentena até liberação pelo Controle de Qualidade ou na devida situação que se encontrar;
- Conferir a correspondência entre o pedido, nota de entrega e os rótulos do material recebido, efetuando-se registro dos dados;
- As matérias-primas e embalagens devem estar adequadamente identificadas;

- Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima e embalagens deve ser avaliado pelo farmacêutico para adoção de providências;
- Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação;
- Os insumos reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fabricante/ fornecedor no menor espaço de tempo, sendo registrada nos formulários de “Não conformidade e ação corretiva” e na “Inspeção de recebimento de matérias-primas”.

#### 5.4 ARMAZENAMENTO

O armazenamento segue de forma ordenada, de modo a preservar a identidade, integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e a segurança dos mesmos, sem riscos de troca. São mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e a inspeção.

As matérias-primas devem estar adequadamente identificadas, conforme a legislação vigente e podem ainda apresentar: número dado no recebimento, caso haja; teor (fator de correção, fator de equivalência), quando couber; condições de armazenamento e advertência, quando necessário; situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

O ambiente deve possuir monitoramento diário de temperatura e teor de umidade, conforme procedimento.

**Produtos termolábeis:** São armazenados sob refrigeração (temperatura entre 2 a 8°C) com monitoramento diário de temperatura máxima e mínima atingida no período, a fim de manter a integridade do ativo. Esse refrigerador é exclusivo para guarda de matérias-primas e produtos farmacêuticos.

**Fármacos potentes:** São aqueles cuja dosagem usual é baixa, cuja recomendação para manipulação é diluir 1:10; 1:100 ou 1:1000 conforme a necessidade do fármaco. Estes recebem uma etiqueta orientativa: Produto concentrado: ”. *ATENÇÃO! Esta substância só deve ser utilizada quando diluída*”. (conforme legislação vigente).



**Produtos fotossensíveis:** São aqueles que perdem a efetividade em presença da luz direta. Estes devem ser armazenados em embalagens escuras.

**Produtos inflamáveis/ corrosivos/ cáusticos:** Os produtos inflamáveis são armazenados longe de faíscas. Estes produtos possuem identificação como “Produto inflamável” ou “Produto corrosivo”. Os cáusticos são acondicionados com etiqueta orientativa “Cáustico”.

**Produtos sujeitos a controle especial:** Estes são armazenados em armários com chave, cuja chave fica em poder do farmacêutico. Para sua transferência nos potes, para facilitar pesagem, deve ser feita dupla checagem, sendo uma delas do farmacêutico, com registro.

**Produtos diluídos:** São armazenados com etiqueta de produto diluído e o devido fator de diluição.

**Embalagens:** são armazenadas de forma ordenada com o respectivo código. Se houve reprovação pelo controle de qualidade, as mesmas são segregadas e o fornecedor é contatado, procedendo-se a devolução e a troca.

Caso a farmácia fracione matérias-primas para uso próprio, deve garantir as mesmas condições de embalagem do produto original. Seus rótulos devem conter identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem.

Todas as matérias-primas armazenadas devem se encontrar dentro do prazo de validade. Caso expire, o produto é retirado e segregado em local específico, procedendo-se o descarte conforme o Manual de Descarte de Resíduos.

## 6 - CONTROLE DA QUALIDADE

Através de análises específicas, o laboratório de Controle da Qualidade avalia aspectos relativos à qualidade das matérias-primas, materiais de embalagem, vidrarias utilizadas e fórmulas manipuladas. Também avalia as boas práticas de manipulação, conservação e armazenamento das matérias primas, embalagens e preparações através do controle em processo. As análises são feitas em laboratório interno e/ou externo.

Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo certificado de análise do fornecedor, que deve permanecer arquivado por no mínimo seis meses após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado. Quando se tratar de matéria-prima sujeita a controle especial, o certificado de análise deve ser arquivado pelo período de, no mínimo, dois anos após o prazo de validade do último produto com ela manipulado.

Os certificados de análise devem conter informações claras e conclusivas, com todas as especificações necessárias, de acordo com a RDC 67/2007, datadas e assinadas e com a identificação do nome do fabricante/ fornecedor e do seu Responsável Técnico com o respectivo registro no conselho de classe.

Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em local apropriado.

Os pontos de coleta devem abranger o início, o meio e o final do pacote. Caso seja mais de uma unidade com o mesmo lote, devem-se coletar amostras de todas as unidades.

O laboratório de Controle de Qualidade deve ser devidamente qualificado pela farmácia, verificando capacidade e tecnologias utilizadas na realização das análises. As análises obrigatórias do laboratório de Controle de Qualidade interno segundo a legislação vigente são:

**1) Matéria-prima:** caracteres organolépticos, solubilidade, pH, peso, volume, faixa de fusão, densidade e avaliação do laudo de análise do fornecedor/ fabricante, estes no que se aplicar em todas as matérias-primas adquiridas. Na ausência de monografia farmacopeica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente. Somente na

ausência destes poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor, desde que este esteja devidamente qualificado.

**2) Matéria-prima vegetal:** testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica, 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. Podem ser aceitos resultados dos laudos dos fornecedores e fabricantes desde que estes sejam qualificados.

### **3) Medicamentos manipulados:**

**Sólidos:** Descrição, aspecto, caracteres organolépticos e peso médio. Devem ser calculados o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio;

**Semi-sólidos:** Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável) e quantidade em peso ou volume;

**Líquidos não estéreis:** Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH e peso ou volume antes do envase.

**4) Estoque mínimo:** somente permitido para as formulações que constam no Formulário Nacional. Envolve análise físico-química (caracteres organolépticos, pH, peso médio, viscosidade, grau ou teor alcoólico, densidade, volume, teor do fármaco ou ativo cosmético e dissolução) e microbiológica, e devem ser realizadas lote a lote.

A reprovação de insumos deve ser notificada à Autoridade Sanitária, segundo a legislação vigente. Em caso de terceirização de análises, este deve ser firmado por meio de contrato, contemplando as atribuições de cada parte, bem como os métodos de análise utilizados.

## 7 - MANIPULAÇÃO ALOPÁTICA

Devem existir procedimentos operacionais escritos para a manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia, garantindo sempre a mesma qualidade em todas as formulações.

A avaliação farmacêutica é exclusivamente feita pelo Responsável Técnico. Esta avaliação compreende a conferência e a análise da prescrição e da ficha de pesagem ou ordem de manipulação. Na prescrição deve-se avaliar a concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e grau de risco. A prescrição deve ser devidamente carimbada, com registro da farmácia e data da manipulação e a ficha de pesagem ou ordem de manipulação deve estar carimbada e assinada pelo Responsável Técnico.

A ordem de manipulação ou ficha de pesagem deve conter informações necessárias para a preparação das fórmulas. Desde o nome do paciente, nome do prescritor, composição da formulação e seus sinônimos, registros, cálculos, precauções, observações especiais, data e horário de entrega, etc. Todas as etapas realizadas devem estar devidamente assinadas na ficha de pesagem.

Todos os funcionários que trabalham nas áreas dos laboratórios necessitam de treinamento e capacitação com relação aos procedimentos técnicos. Esses treinamentos e essa capacitação devem ser realizados periodicamente, pois a equipe técnica deve ser conhecedora de toda e qualquer alteração de procedimento ou inclusão de um novo.

Os medicamentos devem ser devidamente pesados, manipulados, aprovados pelo controle da qualidade de medicamentos acabados, envasados e rotulados conforme procedimento e legislação, além de acompanhados por etiquetas complementares quando necessário.

Diluição é um método utilizado para assegurar que pequenas quantidades de pós, geralmente fármacos potentes, estejam distribuídos uniformemente em uma mistura. É empregada com o objetivo de facilitar e aumentar a segurança e a precisão da pesagem de fármacos com baixa dosagem e difíceis de pesar com exatidão.

Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade dos ativos das formulações e descritos em compêndios oficiais/farmacopeias/publicações científicas indexadas. Excipiente é qualquer substância diferente do fármaco ou do pró-fármaco, que tem sua segurança

avaliada, que seja inerte e, a partir de então, pode ser incluída na forma farmacêutica com as seguintes intenções:

Os procedimentos que envolverem manipulação de produtos sólidos deverão ser realizados

1. Possibilitar o preparo do medicamento;
2. Proteger, fornecer ou melhorar a estabilidade e a disponibilidade biológica do fármaco;
3. Promover a aceitabilidade do paciente;
4. Propiciar a identificação do produto;
5. Melhorar ou promover qualquer outro atributo relacionado não só à segurança, mas também à efetividade do produto durante a estocagem e/ou uso.

sempre com o sistema de exaustão ligado.

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

O farmacêutico deve supervisionar todas as operações dos laboratórios estando ciente de cada etapa realizada, devendo intervir se necessário.

## **7.1 MANIPULAÇÃO DE PSICOTRÓPICOS**

A prescrição de substância sujeita a controle especial deve obedecer à Portaria SVS/MS 344/98, suas atualizações ou outra norma que a substitua.

Somente poderá ser realizada a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial após a publicação no Diário Oficial da União da autorização especial emitida pela Anvisa.

Neste tipo de manipulação também deve existir um procedimento escrito, mas que seja específico para esta classe de medicamentos, constando detalhamento do processo, mecanismos para evitar contaminação cruzada durante as formulações, dentre outros detalhes.

## **7.2 MANIPULAÇÃO DE CITOSTÁTICOS, HORMÔNIOS E ANTIBIÓTICOS**

Para manipulação dessas classes terapêuticas, a farmácia deverá possuir salas dedicadas, dotadas cada uma de antecâmara, com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada.

As salas possuem pressão negativa em relação à antecâmara, de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente. Este diferencial de pressão deve ser no mínimo 5 Pa (Pascais).

Com uma periodicidade de pelo menos 12 meses, deverá ser verificada a eficácia do sistema ou dessas salas, sendo medida principalmente a eficiência e a velocidade de captura prevista no projeto e a contagem de partículas. Devem ser emitidos relatórios por empresa contratada.

As matérias-primas deverão ser adquiridas somente de fornecedor qualificado, obedecendo a ficha de especificação. O farmacêutico determinará uma planilha de rodízio de manipuladores para realizar estas formulações, com registros. Devem ser utilizados EPI próprios.

Na pesagem para manipulação é realizada a dupla checagem (operador e farmacêutico), com registro desta operação.

A dispensação é mediante orientação farmacêutica, no caso de antibióticos, deve ser salientada a necessidade de uso do medicamento pelo período preconizado pelo prescritor, mesmo que os sintomas tenham desaparecido.

## 8 - MANIPULAÇÃO HOMEOPÁTICA

A seguir segue parte do texto da Resolução 440/05, alterada pela Resolução 576 de 28/06/2013, a qual resolve sobre em que condições o farmacêutico está habilitado para exercer a responsabilidade técnica no que diz respeito a manipulação homeopática.

*“Art. 1º Considerar habilitado para exercer a responsabilidade técnica de farmácia ou laboratório industrial homeopático que manipule ou industrialize os medicamentos e insumos homeopáticos, respectivamente, o farmacêutico que comprovar uma das seguintes qualificações:*

*a) ter cursado a disciplina de homeopatia com conteúdo mínimo de 60 (sessenta) horas no curso de graduação, além de estágio obrigatório com o mínimo de 120 (cento e vinte) horas nas farmácias de Instituições de Ensino Superior ou conveniadas, em laboratórios de medicamentos e/ou de insumos homeopáticos;*

*b) possuir título de especialista ou curso de aprimoramento profissional em homeopatia que atenda as resoluções vigentes do Conselho Federal de Farmácia*

Para a manipulação desses medicamentos os funcionários devem estar higienizados e não odorizados.

A estrutura física deve conter: Sala exclusiva e isolada fisicamente para preparações homeopáticas, localizada em área de baixa incidência de radiações e odores fortes; área ou local de sanitização e inativação; e a farmácia que realizar preparo de auto-isoterápico deve possuir uma sala específica para coleta e manipulação até 12CH ou 24DH.

A limpeza e a sanitização do local deve utilizar produtos sem odores e que não deixem resíduos, como por exemplo, solução hidroalcoólica 70 % (p/p) (77°GL).

O prazo de validade e a manipulação da Matriz (forma farmacêutica homeopática de estoque) com teor alcoólico devem ser realizados de acordo com a terceira edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

O controle de qualidade é realizado no insumo inerte através de análise de acordo com a farmacopeia/fornecedor e também de análise microbiológica das matrizes de estoque, por amostragem representativa, devendo-se estipular periodicidade adequada.

Para a manipulação, a farmácia deverá descrever um POP específico para o registro de preparo de matrizes, estabelecendo os seguintes parâmetros:

Cada matriz será identificada por um número de registro (ID ou RG) composto das seguintes informações que já fazem parte da rotulagem normal de matrizes. Os registros deverão ser arquivados por data de fabricação, pois desta forma fica facilitada a busca por informação sobre o preparo de uma matriz já que a data de fabricação faz parte do ID ou RG.

- O ID ou RG de origem, quando tratar-se de uma matriz adquirida de um laboratório produtor ou distribuidor, será o número de lote indicado pelo fabricante.
- O número de ID ou RG da matriz utilizada na preparação de uma forma farmacêutica homeopática de dispensação deverá constar da ordem de manipulação.



## 9 - ROTULAGEM E EMBALAGEM

Definir padrões para a emissão de rótulos e colocação das etiquetas normativas a fim de garantir que os medicamentos estejam devidamente rotulados e identificados de modo a esclarecer ao paciente o seu conteúdo e de evitar a troca entre medicamentos.

O rótulo deve apresentar as seguintes informações para os medicamentos:

- Identificação da farmácia com CNPJ, endereço completo, telefone, nome do farmacêutico responsável com o respectivo CRF;
- Nome do paciente;
- Nome do prescritor e respectivo número do registro profissional;
- Número de registro do livro de Registro Geral;
- Identificação dos componentes com as respectivas quantidades;
- Tipo de uso (tópico ou externo, interno, ginecológico, odontológico, nasal, retal, sublingual);
- Quantidade, peso ou volume contido na embalagem;
- Posologia;
- Prazo de validade;
- Informações orientativas, quando necessárias;
- Rotulagem de homeopáticos seguirá as especificações do item 14 da terceira edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.



## 10 - CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

Deve haver procedimentos para garantir a integridade dos medicamentos durante sua conservação e transporte. Os medicamentos termossensíveis devem ser mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação, mantendo-se os respectivos controles e registros.

No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme legislação vigente. Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue um cartão ou material impresso equivalente, que contenha o nome do farmacêutico responsável, telefone e endereço do estabelecimento e recomendação para que o usuário entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.



## 11 - DISPENSAÇÃO

Dispensação é um dos componentes mais importantes da Assistência Farmacêutica. Portanto, o Farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica de qualidade, necessária e indispensável aos pacientes, assegurando o Uso Racional dos Medicamentos (URM) manipulados ou mesmo industrializados. Assim, ele pode garantir uso correto, oriundo de indicação compatível com as necessidades de tratamento, na dosagem adequada às demandas de cada paciente e com tempo de tratamento definido, assim como as orientações sobre as condições ideais de armazenamento e de descarte ambiental adequado.

O medicamento magistral deve ser acompanhado da bula magistral nos moldes da legislação vigente, Resolução SESA n° 062/2013.

Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, atestando sua manipulação, conforme legislação vigente a cada grupo de medicamentos.

## 12 - PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA

O novo cenário farmacêutico, proporcionado pela Lei Federal 13.021, de 08 de agosto de 2014 que estabelece que a Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica (AF), assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e ou dispensação de medicamentos tornou-se decisivo para repensar nossa prática em saúde.

É neste contexto que o farmacêutico recebe nova oportunidade, para realmente assumir um papel protagonista no cuidado à saúde da população, o qual refere-se ao conjunto de ações e serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, proteção e recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como seu insumo essencial e visando ao seu acesso e seu uso racional.

E finalmente, reiterando a necessidade de se fortalecer o URM como ferramenta de promoção da saúde, como estabelece a Organização Mundial da Saúde (OMS) desde 1985, pode-se vislumbrar como o farmacêutico de um modo geral e o farmacêutico magistral em particular pode assumir esse protagonismo.

Deste modo, o Conselho Federal de Farmácia (CFF), atento ao cenário político-social favorável, pleiteou para o farmacêutico, por meio da Resolução CFF 586 de 29 de agosto de 2013, o espaço para atuar com prescrição.

O farmacêutico pode prescrever medicamentos isentos de prescrição e, em situações especiais, medicamentos sujeitos a prescrição. No primeiro caso a prescrição pode conter medicamentos e outros produtos que não exijam prescrição médica incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais. Para a prescrição de medicamentos que exijam receita, são necessários:

- Diagnóstico prévio;
- Previsão em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde;
- Reconhecimento pelo CRF-PR de título de especialista ou especialista profissional farmacêutico na área clínica com comprovação de formação que inclua conhecimentos e habilidades em boas

práticas de prescrição, fisiopatologia, semiologia, comunicação interpessoal, farmacologia clínica e terapêutica. Para a prescrição de medicamentos dinamizados é necessário reconhecimento de título de especialista em Homeopatia ou Antroposofia.



## 13 - GARANTIA DA QUALIDADE E REGISTROS

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

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.

Deve assegurar que as operações de manipulação, controles, registros, equipamentos, treinamentos, documentação e limpeza sejam eficazes, produzindo um medicamento com qualidade e segurança para o paciente. Para comprovação, são realizadas análises internas (no laboratório de controle de qualidade interno) e análises externas (realizadas por empresa contratada).

Deve-se discutir e disponibilizar melhorias contínuas e auto-inspeções, agendar treinamentos aos funcionários, além de reciclar e avaliar constantemente os colaboradores, para que os mesmos estejam sempre atualizados para cada função.

Devem-se registrar todas as não conformidades e reclamações de usuários, bem como as ações corretivas e preventivas. Esses registros devem ser repassados para toda a equipe a fim de não repetir o erro e melhorar sempre a qualidade dos produtos e serviços oferecidos pela farmácia.

## 14 - DESCARTE DE RESÍDUOS

A farmácia deve possuir um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), cujo objetivo é controlar, organizar e documentar o descarte de resíduos conforme legislação em vigor (RDC 306/2004 - Anvisa e Resolução n. 358/2005 do Conselho Nacional de Meio Ambiente - CONAMA).

Este documento aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos, observadas suas características, contemplando os aspectos referentes à geração, , manejo, segregação, acondicionamento, identificação dos resíduos segundo sua tipologia (A, B, C, D, E), transporte interno, armazenamento, coleta e transporte externo, destino ambiental final, bem como a proteção à saúde pública e meio ambiente, conforme a legislação.

Além da responsabilidade pela implantação do PGRSS, a unidade geradora contempla ainda outras medidas que envolvam todo o pessoal de modo a estabelecer o envolvimento coletivo. Isso para que o destino inicial seja dado corretamente e, conseqüentemente, o destino final esteja correto conforme descrito no PGRSS. O planejamento do programa será feito em conjunto com todos os setores, definindo-se responsabilidades e obrigações de cada um em relação aos riscos.

No Estado do Paraná também está regulada a destinação ambiental dos Resíduos Farmacêuticos Domiciliares (RFD), sejam medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, por meio de legislação específica que dispõe sobre a responsabilidade da destinação desses medicamentos (Lei Estadual 17.211/2012). A farmácia com manipulação também deve atender essa legislação. Para ajustar o gerenciamento interno desses RFD a farmácia com manipulação deve incluir o gerenciamento dos mesmos no PGRSS já existente, incluindo item específico no documento.

A elaboração, implantação e desenvolvimento do PGRSS envolverá todos os setores, a fim de que todo o estabelecimento esteja funcionando de acordo com o estabelecido, que está previsto nas legislações de saúde e ambiental vigentes.

Este PGRSS também deve contemplar as ações emergenciais e de acidentes, controle integrado de pragas e prevenção de saúde ocupacional, compreendendo medidas preventivas e corretivas para cada caso.



## 15 - RH - CAPACITAÇÃO - TREINAMENTOS

Toda a equipe, inclusive o pessoal de limpeza e manutenção, deve ser motivada 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 de vida.

Todos os treinamentos devem ser registrados, contendo no mínimo: descrição das atividades de capacitação realizadas, data da realização e carga horária, conteúdo ministrado, lista de presença com assinaturas respectivas, bem como a identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o treinamento ou curso. Os treinamentos devem ser avaliados quanto à eficácia com ações que assegurem o seu entendimento.

Todos os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão do estabelecimento, os quais servem para que todos os processos realizados no estabelecimento tenham sempre o mesmo padrão, independente de quem o realize, mantendo sempre a mesma qualidade dos produtos e serviços ofertados pela farmácia.

Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPI, de acordo com o PGRSS, conforme legislação específica. Outro ponto a ser realçado é o cuidado com a visão sustentável da farmácia com manipulação e o treinamento focado nessa temática é recomendável e mesmo essencial. Também devem ser instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários.

A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).



# 16 - LEGISLAÇÃO APLICADA

## 16.1 LEGISLAÇÃO FEDERAL

Decreto 57477/1965 - Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

Portaria 17/1966 - Baixa instruções sobre instalação e o funcionamento de farmácia homeopática.

Lei 5991/1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

Lei 11343/2006 - 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.

Lei 13021/2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

## 16.2 NORMAS DA ANVISA

Portaria 344/1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Portaria 6/1999 - 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.

Resolução RDC 186/2004 - Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias.

Resolução RDC 306/2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Resolução RDC 204/2006 - Determina 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.

Resolução RDC 67/2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para uso humano em farmácias (Alterada por: RDC 87/2008 e RDC 21/2009).

Resolução RDC 37/2009 - Trata da admissibilidade de Farmacopeias estrangeiras.

Resolução RDC 44/2009 - 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.

Resolução RDC 20/2011 - Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Resolução RDC 22/2014 - 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.

### **16.3 LEGISLAÇÃO ESTADUAL**

Lei Estadual 17051/2012 - Estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados.

Lei Estadual 17211/2012 - Dispõe sobre a responsabilidade da destinação dos medicamentos em desuso no Estado do Paraná e seus procedimentos.

Lei Estadual 17733/2013 - Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência.

Nota Técnica SESA-PR 10/2013 - Prescrição Farmacêutica para medicamentos.

Resolução SESA-PR 62/2013 - 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.

Resolução SESA-PR 590/2014 - Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná.

## **16.4 RESOLUÇÕES DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA**

Resolução 357/2001 - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Resolução 440/2005 - Dá nova redação à Resolução nº 335/98 do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.

Resolução 467/2007 - Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

Resolução 576/2013 - Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 440/05, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.

Resolução 586/2013 - Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

Resolução 625/2016 - Determina a aplicação dos cálculos de correções em insumos utilizados nas preparações farmacêuticas dentro da competência e âmbito do farmacêutico e dá outras providências.

## **16.5 OUTRAS NORMAS**

Portaria 485/2005 do Ministério do Trabalho e Emprego - NR32: Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.

Instrução Normativa 25/2012 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário, relacionadas no Anexo I desta Instrução Normativa, e dos produtos de uso veterinário que as contenham.

Instrução Normativa 41/2014 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Altera a Instrução Normativa 11/2005 (manipulação de produtos veterinários).



## 17 - ENDEREÇOS ELETRÔNICOS DE INTERESSE

Agência Nacional de Vigilância Sanitária: [www.portal.anvisa.gov.br](http://www.portal.anvisa.gov.br)  
American Society of Health-System Pharmacists: [www.ashp.org](http://www.ashp.org)  
Associação Brasileira de Farmacêuticos Homeopatas: [www.abfh.org.br](http://www.abfh.org.br)  
Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais: [www.anfarmag.org.br](http://www.anfarmag.org.br)  
Biblioteca Virtual em Saúde: [www.bvsms.saude.gov.br](http://www.bvsms.saude.gov.br)  
Bulário Eletrônico (Anvisa): [www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp)  
Centers for Disease Control and Prevention: [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)  
Conselho Federal de Farmácia: [www.cff.org.br](http://www.cff.org.br)  
Conselho Regional de Farmácia do Paraná: [www.crf-pr.org.br](http://www.crf-pr.org.br)  
Farmacopeia Americana (USP): [www.usp.org](http://www.usp.org)  
Farmacopeia Brasileira: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia>  
Farmacovigilância (Anvisa): <http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>  
Food and Drug Administration: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)  
Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor: [www.idec.org.br](http://www.idec.org.br)  
Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos: [www.ismp-brasil.org](http://www.ismp-brasil.org)  
Ministério da Saúde: [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)  
Organização Mundial da Saúde: [www.who.int/eportuguese/countries/bra/pt/](http://www.who.int/eportuguese/countries/bra/pt/)  
Organização Pan-Americana da Saúde: [www.paho.org/bra](http://www.paho.org/bra)  
Portal Saúde Baseada em Evidências: <http://psbe.ufrn.br/>  
Secretaria de Estado da Saúde do Paraná: [www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br)

## 18 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei nº 13021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 ago. 14.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. **Diário Oficial da União**, Brasília, 9 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**. 5. ed. Brasília: Editora Fiocruz, 2010. v. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário Nacional**. Brasília: Anvisa, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Homeopática Brasileira**. 3. ed. Brasília: Anvisa, 2011.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 set. 13.

FERREIRA, A.O. **Guia Prático da Farmácia Magistral**. 4. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2010.

