

RESOLUÇÃO-RDC Nº 33, DE 19 DE ABRIL DE 2000

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c §§ 1º e 2º do art. 95 do Regimento interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 19 de abril de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias e seus Anexos:

ANEXO I - Boas Práticas de Manipulação - BPM em Farmácias.

ANEXO II - Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis - BPMPE em Farmácias.

ANEXO III - Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas - BPMPH em Farmácias.

ANEXO IV - Roteiro de Inspeção para Farmácia.

Art. 2º Fica concedido prazo de 270 (duzentos e setenta) dias para o cumprimento do Regulamento Técnico, objeto desta Resolução.

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

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

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXOS

ANEXOS

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS - BPMF

1. OBJETIVO

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

2. REFERÊNCIA

2.1. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - NBR ISO 9000-2: Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003. (S.I.) : (s. n.), 1994.

2.2. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - NBR ISO 9000-2: Sistemas de qualidade - modelo para garantia de qualidade em produção, instalação e serviços associados. (S.I.) : (s. n.), 1994.

2.3. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS (ANFARMAG): Manual de recomendação para aviamento de formulações magistrais (Boas Práticas de Manipulação). São Paulo, 1ª Edição, p. 21; 1997.

2.4. BARCELOS, J.C. & BRITO, M.C.M. : Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos. Rio de Janeiro, Dissertação apresentada ao I Curso de Extensão em Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamento da Universidade Federal do Rio de Janeiro. P. 83.1996.

2.5. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS: Tradução pelo Ministério da Saúde, autorizada pela Organização Mundial de Saúde - OMS. Brasília, p. 146; 1994.

2.6. BRASIL. Centro de Vigilância de São Paulo.

Portaria CVS n.º 4 de 10 de junho de 1997. Aprova o roteiro de inspeção para farmácias (públicas e privadas) que manipulam NPP. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 18 jun. 1997.

2.7. BRASIL. Centro de Vigilância de São Paulo. Portaria CVS n.º 4 de 2 de abril de 1998. Aprova as normas técnicas de recomendações para manipulação, conservação, dispensação, e inspeção de qualidade das fórmulas oficiais e magistrais de medicamentos. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 18 jun. 1998.

2.8 BRASIL. Farmacopéia dos Estados Unidos do Brasil 2ª Edição 1959

2.9. BRASIL. Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

2.10. BRASIL. 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 dar outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

2.11. 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.

2.12. BRASIL. Lei n.º 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.

2.13. BRASIL. Decreto n.º 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.

2.14. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

2.14. 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.

2.15. BRASIL. Lei n.º 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.

2.16. BRASIL. Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n.º 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

2.17. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 112, de 19 de novembro de 1993. Aprova o regulamento técnico ,referente a fracionamento de medicamento. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, nov. 1993.

2.18. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 116, de 22 de novembro de 1995. Trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no preparo de produtos oficiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 nov. 1995.

2.19. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n.º 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.

2. 20. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 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

2.21. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia . Resolução nº 300, de 30 de Janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia ou unidade hospitalar.

3. DEFINIÇÃO

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

3.1. BPMF - Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.

3.2. BPMPE - Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis.

3.3. BPMPH Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas..

3.4. Controle de Qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das preparações com as especificações estabelecidas.

3.5. Desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

3.6. Dispensação: ato de fornecimento e orientação ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

3.7. Documentação normativa: procedimentos escritos que definem a especificidade das operações para permitir o rastreamento dos produtos manipulados nos casos de desvios de qualidade.

3.8. Especialidade Farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

3.9. 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.

3.10. Farmácia de atendimento privativo de unidade

3.10. Farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar: unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares

3.11. Fracionamento: divisão de uma especialidade farmacêutica em doses que atendam a prescrição médica.

3.12. 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.

3.13. Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima , material de embalagem ou produto, obtido em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.

3.14. Manipulação: conjunto de operações com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais, fracionar produtos industrializados para uso humano .

3.15. Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento Técnico .

3.16. Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição médica, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

3.17. Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia atendendo a uma prescrição, cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopéias Brasileiras ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.

3.18. Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, conservação e transporte das preparações magistrais e oficinais.

3.19. Procedimento operacional padrão (POP):

3.19. Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger, garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

4. ABRANGÊNCIA

4.1. Este Regulamento Técnico não se aplica :

4.1.1. Às farmácias que preparam exclusivamente Soluções para Nutrição Parenteral e Enteral .

4.1.2. Às farmácias que preparam medicamentos de uso exclusivo na medicina veterinária.

4.2. As farmácias citadas nos itens 4.1.1. e 4.1.2. devem atender às legislações específicas.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. As BPM estabelecem requisitos gerais para a aquisição de drogas, insumos farmacêuticos e materiais de embalagem, o armazenamento, a manipulação, a conservação, o transporte, a dispensação de preparações magistrais e oficinais e fracionamento de produtos industrializados , respeitado o item 5.4 deste Regulamento.

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

a) possuir licença de funcionamento, atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária competente;

b) atender as BPMF e/ou BPMPE e/ou BPMH .

c) possuir Certificado de BPMF .

d) possuir Autorização Especial, expedida pela ANVS, quando se tratar de manipulação de substâncias

sujeitas a controle especial;

5.3. Para as farmácias que possuem filiais é vedada a centralização total da manipulação em apenas um dos estabelecimentos, de modo a atender o que estabelece a legislação vigente, bem como garantir que a atividade de manipulação seja mantida em cada uma das filiais.

5.3.1. A manipulação realizada em cada filial da empresa deve atender os requisitos deste Regulamento Técnico, relacionados com as preparações por ela manipulada.

5.3.2. É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

5.3.3. É facultada a empresa centralizar em um dos estabelecimentos as atividades do Controle de qualidade sem prejuízo dos controles em processos necessários para a avaliação das preparações manipuladas.

5.4. O fracionamento de especialidade farmacêutica, em doses, somente pode ser realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar, desde que seja preservada a qualidade e eficácia originais dos produtos.

5.4.1 As doses fracionadas devem apresentar as seguintes informações: nome do paciente, denominação genérica e concentração da substância ativa, número do lote e prazo de validade.

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

5.6. A manipulação de medicamentos estéreis somente pode ser realizada por farmácias licenciadas pela autoridade sanitária local, após inspeção para comprovação do atendimento aos requisitos deste Regulamento Técnico, do Anexo I e os requisitos específicos descritos no Anexo II.

5.7. A licença de funcionamento, expedida pela

5.7. A licença de funcionamento, expedida pela autoridade sanitária local, deve explicitar as atividades para as quais a farmácia está habilitada, com base nas conclusões do Relatório de Inspeção.

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

5.9. A farmácia responde, na pessoa do seu responsável técnico para todos os efeitos legais, pela avaliação das prescrições, conforme descrito no item 6.2.3., deste Regulamento.

5.10. É vetada a farmácia habilitar-se em licitação pública.

5.10.1 A farmácia poderá ser contratada excepcionalmente para o atendimento individual de preparações magistrais e oficinais, requeridas por unidade hospitalar, desde que justificadas tecnicamente.

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

5.11.1. É vedado aos estabelecimentos citados a comercialização de produtos adquiridos em farmácias de manipulação.

5.12. É vetado a exposição ao público de preparações magistrais e oficinais.

5.13. 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.

5.14. Danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficinais, estão sujeitos às disposições previstas na Legislação Sanitária vigente.

6. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Na aplicação deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes condições específicas:

6.1. Prescrição

6.1.1. Os médicos e cirurgiões-dentistas, respeitando os respectivos âmbitos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos produtos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

6.2. Preparação

6.2.1. O farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte, quando for o caso.

6.2.2. A preparação das formulações envolve a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e a dispensação.

6.2.3. A avaliação farmacêutica das prescrições quanto à concentração, compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, é de responsabilidade do farmacêutico e deve ser feita antes do início da manipulação. Qualquer alteração na prescrição, que se fizer necessária, em função desta avaliação, deve ser discutida com o profissional prescritor.

6.2.4. As alterações realizadas na prescrição, após contato com o prescritor, devem ser anotadas, datadas e assinadas pelo farmacêutico na receita e a fórmula, devidamente corrigida, registrada no Livro de Receituário, podendo ser informatizado.

6.2.5. É vedado fazer alterações nas prescrições de medicamentos a base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

6.2.6. A farmácia pode transformar especialidade

6.2.6. A farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional ou 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.

6.2.7. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais, devidamente identificadas, em quantidades que atenda uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, por um período que não ultrapasse 15 (quinze) dias e desde que garantida a qualidade e estabilidade das preparações.

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

6.2.8. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manter estoque mínimo de preparações magistrais e oficinais, devidamente identificados, em quantidades que atenda uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, por um período que não ultrapasse 15 (quinze) dias.

6.2.8.1 Pode ser mantidos estoques mínimos de bases galênicas de acordo com as necessidades técnicas e gerencias do estabelecimento.

6.2.8.2 As farmácias-escola, subordinadas às Faculdades de Farmácia de Instituições de Ensino e Pesquisa, reconhecidas oficialmente, podem manter estoque mínimo conforme item 6.2.8, desde que comprovada sua vinculação a uma unidade hospitalar.

6.2.9. As preparações previstas nos itens 6.2.7 e 6.2.8 devem atender a todos os requisitos deste Regulamento Técnico e seus Anexos.

6.2.10. É vedado manter estoques mínimos de preparações à base de substâncias sujeitas a controle especial, de substâncias altamente sensibilizantes (penicilínicos / cefalosporínicos), antibióticos em geral, hormônios e citostáticos.

6.2.11. As preparações previstas nos itens 6.2.7. e 6.2.8. acima, devem, ainda:

6.2.11.1. Atender a uma ordem de manipulação

6.2.11.1. Atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão.

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

6.2.11.3. A farmácia deve estar devidamente equipada e com os procedimentos estabelecidos e escritos para realizar, em amostra estatística e representativa das preparações, no mínimo, os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

a))caracteres organolépticos;

b) pH;

c) peso médio;

d) friabilidade;

e) dureza;

f) desintegração;

g) grau ou teor alcoólico;

h) densidade;

i) volume;

j) viscosidade;

k) teor do princípio ativo;

l) pureza microbiológica

6.2.11.4. A farmácia deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada, referidos nas letras a) a L) do item 6.2.11.3 .

6.2.11.4.1. É facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade das matérias-primas e preparações manipuladas, em laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para a realização dos itens k) e L) acima referidos.

6.2.11.5. A farmácia deve manter amostra de referência de cada lote preparado, até 6 (seis) meses após o vencimento do produto.

6.2.11.6. Os rótulos das preparações, antes da dispensação, devem conter: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade.

6.2.11.7. Os rótulos das preparações magistrais devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 4.5.3.3, do Anexo I, acrescidas do n.º de lote da preparação.

6.2.11.8. Os rótulos das preparações oficinais devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 4.5.3.4, do Anexo I, acrescidas do n.º de lote da preparação.

6.2.12. Todo medicamento manipulado deve ser rotulado com identificação clara do nome do paciente, composição e demais informações legais e específicas, conforme item 4.5.3 do Anexo I, para a segurança de sua utilização e garantia de rastreamento.

6.2.13. Após a manipulação, o medicamento deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

6.3. Conservação

6.3.1. Os produtos manipulados devem ser mantidos até sua dispensação em condições de armazenamento

que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

6.3.2. Os medicamentos termossensíveis devem ser mantidos em refrigeradores com temperatura compatível com sua conservação, mantendo-se registros e controles.

6.4. Transporte

6.4.1. Se necessário, o transporte dos produtos manipulados deve obedecer a critérios estabelecidos nas BPM, conforme item 4.5.4. do Anexo I.

6.5. Dispensação

6.5.1. No ato da dispensação devem ser dadas as seguintes orientações: condições de conservação e transporte, interações alimentares e medicamentosas, modo de usar, posologia, duração do tratamento, via de administração e, quando for o caso, os efeitos adversos e outras consideradas necessárias.

6.6. Documentação Normativa e Registros

6.6.1. Todo processo de preparação de produtos manipulados deve ser devidamente documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e devem ser mantidos os registros que permitam o rastreamento dos produtos manipulados.

6.6.2. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficiais são de propriedade exclusiva da farmácia, ficando à disposição da autoridade sanitária, quando solicitados.

6.6.2.1. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente devem os estabelecimentos prestar as informações e/ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias

6.7. Inspeções

6.7.1. A fiscalização de estabelecimentos

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

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

6.7.3. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base no Roteiro de Inspeção do Anexo IV.

6.7.4. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando a qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

6.7.5. 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.

6.7.6. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto manipulado das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação..

6.7.7. 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.

6.7.8. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade, a segurança e a eficácia do produto manipulado.

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

6.7.10. O item (R) não cumprido após a inspeção

passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

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

6.7.12. São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como (I) e (N) no Roteiro de Inspeção, constante do Anexo IV deste Regulamento, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

6.7.13. O não cumprimento de um item (I), do Roteiro de Inspeção, acarreta na suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.

6.7.14. Verificado o não cumprimento de itens(N), do Roteiro de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

6.7.15. Verificado o não cumprimento de itens (R), do Roteiro de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.

6.7.16. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente devem os estabelecimentos, prestar as informações e/ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem as ações de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

7. Índice de Anexos

Anexo I - Boas Práticas de Manipulação - BPM em Farmácias.

Anexo II - Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis - BPMPE em Farmácias

Anexo III - Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas - BPMPH em Farmácias

Anexo IV - Roteiro de Inspeção para Farmácia.

ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS - BPMF

1. OBJETIVO

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Manipulação (BPM) a serem observados na avaliação farmacêutica da prescrição, na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais e oficinais, fracionamento de produtos industrializados e de outros produtos de interesse da saúde.

2. REFERÊNCIA

2.1. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS (ANFARMAG): Manual de recomendação para aviamento de formulações magistrais (Boas Práticas de Manipulação). São Paulo, 1ª Edição, p. 21, 1997.

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

2.3. BRASIL. Centro de Vigilância de São Paulo. Portaria CVS n.º 4 de 10 de junho de 1997. Aprova o roteiro de inspeção para farmácias (públicas e privadas) que manipulam NPP. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 18 jun. 1997.

2.4. BRASIL. Centro de Vigilância de São Paulo. Portaria CVS n.º 4 de 2 de abril de 1998. Aprova as normas técnicas de recomendações para manipulação, conservação, dispensação, e inspeção de qualidade das fórmulas oficinais e magistrais de medicamentos. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 18 jun. 1998.

2.5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS 3523 de 26 ago. - 98 - DOU 31 ago. - 1998 Regulamento Técnico referentes as medidas específicas de qualidade do ar em ambientes climatizados.

2.6. The United States Pharmacopeia XXIII ed. / The

2.6. The United States Pharmacopeia XXIII ed. / The National Formulary XVIII, 5º Supplement.

3. DEFINIÇÃO

Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

3.1. Água Purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água.

3.2. Água para produtos Estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injetáveis".

3.3. Ajuste: operação automática, semi-automática ou manual, destinada a fazer com que um equipamento apresente desempenho compatível com o seu uso.

3.4. Área de dispensação: área de atendimento ao usuário destinada, especificamente, para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

3.5. Área de manipulação: área destinada à manipulação de fórmulas.

3.6. Bases galênicas preparações compostas de uma ou mais matérias primas, com fórmula definida, destinadas a serem utilizadas como veículos/excipientes de preparações farmacêuticas.

3.7. Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.

3.8. Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

3.9. Cosmético: produto para uso externo, destinado à

3.9. Cosmético: produto para uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo.

3.10. DCB: Denominação Comum Brasileira do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

3.11. DCI: Denominação Comum Internacional do fármaco ou princípio ativo aprovada pela Organização Mundial da Saúde.

3.12. Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

3.13 Embalagem Primária :Recipiente destinado ao acondicionamento/envase que mantém contato direto com a preparação manipulada.

3.14. Insumos : matérias primas, e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficiais.

3.15. Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima , material de embalagem ou produto, obtido em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade

3.16. Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.

3.17. Número do Lote: designação de números e/ou letras que permitem identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.

3.18. Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação de uma preparação magistral ou oficial.

3.19. Produtos de higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear

e após o barbear, estípticos e outros.

3.20. Prazo de validade: data limite para a utilização de um produto com garantia das especificações estabelecidas, com base na sua estabilidade.

3.21. 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.

3.22. Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

3.23. Reanálise: análise realizada em matéria prima, previamente analisada e aprovada, para confirmar suas especificações.

3.24. Saneante Domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

3.25. Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.

3.26. Verificação: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

4. CONDIÇÕES GERAIS

As Boas Práticas de Manipulação estabelecem os requisitos mínimos para a avaliação farmacêutica, manipulação, conservação, dispensação de preparações magistrais e oficinais, fracionamento de produtos industrializados, bem como critérios para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem.

A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

A farmácia deve assegurar a qualidade microbiológica,

A farmácia deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

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

4.1. Organização e Pessoal

4.1.1. Estrutura Organizacional

4.1.1.1. Toda farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

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

4.1.2. Responsabilidades e Atribuições

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

4.1.2.2. O farmacêutico é o responsável pela supervisão da preparação, devendo possuir conhecimentos científicos na atividade.

4.1.2.3. Na aplicação de BPM é recomendável não haver sobreposição de atribuições e responsabilidades.

4.1.2.4. São inerentes ao profissional farmacêutico as seguintes atribuições:

a) conhecer, interpretar, cumprir e estabelecer condições para cumprimento da legislação pertinente;

b) especificar, selecionar, inspecionar, armazenar, criteriosamente, as matérias primas e materiais de embalagem necessários ao preparo das formulações magistrais e oficinais;

c) qualificar fabricantes / fornecedores e assegurar que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;

d) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição;

e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração;

f) assegurar condições adequadas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final, da preparação magistral e / ou oficial;

g) atender aos requisitos técnicos de manipulação das preparações magistrais e /ou oficinais;

h) manter arquivo que pode ser informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

i) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;

j) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 4.5.3 deste Anexo;

l) participar de estudos para o desenvolvimento de novas preparações;

m) desenvolver estudos de farmacovigilância ;

n) informar à autoridade sanitária a ocorrência de reações adversas e /ou interações medicamentosas, não previstas;

o) organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia;

p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores, bem como de todos os profissionais envolvidos na manipulação;

q) manter atualizada a escrituração, podendo ser informatizada;

r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação de produtos magistrais e oficinais;

s) supervisionar e promover auto-inspeção;

t) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham de acordo com a legislação em vigor;

u) prestar assistência farmacêutica necessária aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

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

a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

b) estar comprometida com as atividades das BPM, melhoria contínua e garantia de qualidade;

c) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;

d) favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;

e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das

e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;

f) zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento Técnico;

g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e sua aplicação;

h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação .

4.1.3. Treinamento

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

4.1.3.2. Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

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

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

4.1.4. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

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

4.1.4.2 . Em caso de suspeita ou confirmação de

4.1.4.2 . Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo a legislação específica.

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

4.1.4.4. Na área de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias e acessórios.

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

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

4.1.4.7. Os procedimentos de higiene pessoal e a utilização de roupas protetoras devem ser exigidos a todas as pessoas para entrarem na área de manipulação, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

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

4.1.4.9. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente uniformizados, para assegurar a sua proteção individual e a do produto contra contaminação e os uniformes devem ser trocados sempre que necessário para garantir a higiene apropriada.

4.2. Infra-estrutura Física

4.2.1. Condições Gerais

4.2.1.1. A farmácia destinada à manipulação de produtos magistrais e oficinais deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, contando com uma

infra-estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações, possuindo, no mínimo:

a) área ou local de armazenamento;

b) área de manipulação;

c) área de dispensação;

d) área ou local para as atividades administrativas;

e) área ou local de controle de qualidade;

f) vestiário

g) sanitário.

4.2.1.2. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle da qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeiras.

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

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

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

4.2.1.5. Os ralos devem ser sifonados e fechados.

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

manuseados.

4.2.1.7 A lavagem de materiais pode ser realizada dentro da área de manipulação, desde que estabelecida por Procedimento Operacional com os devidos registros e em horário distinto da manipulação, ou em área específica.

4.2.1.8. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e suficientes para o número de funcionários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação, e controle da qualidade.

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

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

4.2.2. Condições Específicas

4.2.2.1. Área ou Local de Armazenamento

4.2.2.1.1. A área ou local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas e materiais de embalagem.

4.2.2.1.2. Quando são exigidas condições especiais de armazenamento, quanto à temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas e monitoradas sistematicamente, mantendo-se os seus registros.

4.2.2.1.3. Dispor de área ou local segregado ou sistema para estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos manipulados reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido ou em quarentena.

4.2.2.1.4. 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.

4.2.2.1.5. Dispor de local e equipamentos seguros e

4.2.2.1.5. Dispor de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

4.2.2.2. Área de Manipulação

4.2.2.2.1. Deve ter dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, a manutenção e as operações a serem executadas.

4.2.2.2.2. Deve ser dotada com os seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

a) balança de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;

b) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirido em fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;

c) sistema de purificação de água;

d) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;

e) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;

f) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;

g) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e /ou sensíveis à umidade;

4.2.2.2.3. Antes do início do trabalho de manipulação deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos, utensílios e bancadas.

4.2.2.2.4. As instalações e reservatórios de água

devem ser devidamente protegidas, para evitar contaminações.

4.2.2.2.5. As áreas destinadas à manipulação de formas farmacêuticas sólidas e de germicidas devem ser específicas.

4.2.2.2.6. A manipulação de substâncias cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.2.2.3. Área de Dispensação

4.2.2.3.1. O local de guarda de fórmulas manipuladas e dos produtos fracionados para dispensação, deve ser racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares, levando em consideração sua conservação.

4.2.2.3.2. As fórmulas manipuladas que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidas nas condições previstas no item 4.2.2.1.4. deste Anexo.

4.2.2.4. Área administrativa

4.2.2.4.1. A farmácia deve dispor de área ou local para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.2.2.5 Controle da Qualidade

4.2.2.5.1 A área ou local destinado ao Controle da Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar perfeitamente equipada para realizar as análises necessárias.

4.3. Equipamentos, Mobiliários e Utensílios

4.3.1. Localização e instalação dos equipamentos

4.3.1.1. Os equipamentos devem ser localizados, instalados, e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

4.3.1.2. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma a facilitar a sua manutenção.

4.3.1.3. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.

4.3.1.4. Os instrumentos e os equipamentos do laboratório de controle devem ser adequados aos procedimentos de teste e análise adotados.

4.3.1.5. Os equipamentos, utensílios e vidraria devem ser em quantidade suficiente para atender a demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado, conforme o caso, sempre que necessário.

4.3.1.6. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

4.3.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos

4.3.2.1. Os equipamentos devem ser periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, mantendo-se os registros.

4.3.2.2. As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos.

4.3.2.3. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica.

4.3.2.4. A etiqueta com data referente à última calibração deve estar afixada no equipamento.

4.3.3. Manutenção

4.3.3.1. Todos os equipamentos devem ser

4.3.3.1. 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.

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

Todos os sistemas de climatização de ambientes devem estar em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

4.3.4. Limpeza e Sanitização

4.3.4.1. Os procedimentos ou instruções operacionais de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

4.3.4.2. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.

4.3.4.3. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e serem esvaziados fora da área de manipulação, tendo um descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.

4.3.4.4. A farmácia deve manter local específico para lavagem do material utilizado na limpeza do estabelecimento.

4.3.5. Mobiliário

4.3.5.1. Na área de manipulação, o mobiliário deve ser o mínimo e estritamente necessário.

4.3.5.2. O mobiliário deve ser de material liso, resistente e de fácil limpeza.

4.4. Materiais

4.4.1. Aquisição

4.4.1.1. A especificação técnica de todos os materiais a serem utilizados na manipulação de preparações magistrais e oficinais, deve garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.

4.4.1.2. Os materiais devem ser adquiridos preferencialmente de fabricantes / fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade.

4.4.1.2.1. A qualificação do fabricante / fornecedor deve ser feita por matéria prima, abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:

a) comprovação de regularidade perante a autoridade sanitária;

b) compromisso formal do exato atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico;

c) compromisso formal de apresentação dos certificados de análises de cada lote fornecido comprovando as especificações estabelecidas e acordadas.

d) avaliação do histórico do fabricante / fornecedor, com realização de pelo menos, 3 (três) análises completas de lotes diferentes de cada matéria prima.

4.4.2. Recebimento

4.4.2.1. O recebimento dos materiais deve ser realizado por pessoa treinada e de acordo com procedimentos estabelecidos.

4.4.2.2. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar a integridade da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido, efetuando-se o registro dos dados na ficha de estoque ou por sistema informatizado.

4.4.2.3. As matérias-primas devem estar

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

- a) a denominação (em DCB ou DCI);
- b) o número do lote atribuído pelo fabricante / fornecedor .
- c) a data de fabricação e o prazo de validade;
- d) condições de armazenamento e advertência, se necessário.
- e) identificação completa do fabricante / fornecedor .

4.4.2.4. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria prima deve ser analisada pelo farmacêutico para orientar quanto às providências a serem adotadas.

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

4.4.2.6. Cada lote da matéria prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante / fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do produto com ela manipulado.

4.4.2.7. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, conforme item 4.4.1.2.1. , datados, assinados, identificando o nome do fabricante / fornecedor e seu responsável técnico e devem estar à disposição da autoridade sanitária no ato da inspeção.

4.4.2.8. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fabricante / fornecedor no menor espaço de tempo.

4.4.3. Armazenamento

4.4.3. Armazenamento

4.4.3.1. Todos os materiais devem ser armazenados sob condições apropriadas e de forma ordenada de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos.

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

4.4.3.3. Para as matérias primas que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros e controle que comprovem o atendimento a estas exigências.

4.4.3.4. Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação em vigor.

4.4.3.5. Os rótulos das matérias primas devem apresentar, no mínimo:

a) denominação do produto (em DCB ou DCI). e código de referência interno, quando aplicável;

b) identificação do fabricante / fonecedor;

c) número do lote atribuído pelo fabricante / fonecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;;

d) teor e /ou potência, sempre que possível;

e) prazo de validade e/ ou data de reanálise;

f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;

g) a situação interna da matéria prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido).

4.4.3.6. Os materiais de limpeza devem ser

4.4.3.6. Os materiais de limpeza devem ser armazenados separadamente.

4.4.4. Água

–

4.4.4.1. Água para Manipulação

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

4.4.4.2. Água Potável

4.4.4.2.1. As farmácias devem ser abastecidas com água potável.

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

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

4.4.4.2.4. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos , periodicamente , para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os seus respectivos registros.

4.4.4.2.5. É facultado à farmácia terceirizar os testes de que trata este item, em laboratório capacitado.

4.4.4.3. Água Purificada

4.4.4.3.1. A água para ser utilizada na manipulação, deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com as especificações farmacopéicas para água purificada.

4.4.4.3.2. Devem haver procedimentos escritos para a

4.4.4.3.2. Devem haver procedimentos escritos para a manutenção do sistema de purificação da água , com os devidos registros .

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

4.4.4.3.4. É facultado à farmácia terceirizar os testes de que trata o item anterior, em laboratório capacitado.

4.5. Controle do Processo de Manipulação

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

Quando se referir a produto que componha o estoque mínimo, a Ordem de manipulação deve conter as seguintes informações: nome e a forma farmacêutica, relação das substâncias que entram na composição da preparação magistral ou officinal e suas respectivas quantidades, tamanho do lote, a data da preparação, prazo de validade, número de identificação do lote, número do lote de cada componente utilizado na formulação, registro devidamente assinado de todas as operações realizadas, dos controles realizados durante o processo , das precauções adotadas, das observações especiais feitas durante a preparação do lote e a avaliação do produto manipulado.

4.5.1. Avaliação Farmacêutica da Prescrição

4.5.1.1. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

b) identificação do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou endereço da instituição a que pertence;

c) identificação do paciente e seu endereço residencial;

d) identificação da substância ativa com a DCB ou

d) identificação da substância ativa com a DCB ou DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia;

e) modo de usar;

f) local e data da emissão.

g) assinatura e identificação do prescritor .

4.5.1.1.1 A ausência de qualquer um dos itens acima pode acarretar o não atendimento da prescrição.

4.5.1.2. Cada prescrição deve ser avaliada quanto à viabilidade e compatibilidade dos componentes entre si, suas concentrações e doses máximas recomendadas, antes da sua manipulação.

4.5.1.3. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresenta incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação do profissional que subscreveu a prescrição. Na ausência ou negativa de confirmação, é facultado ao farmacêutico o não aviamento e/ou dispensação do produto.

4.5.1.4. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação.

4.5.1.5. É vedado o aviamento e/ou dispensação de preparações magistrais em códigos, siglas ou números.

4.5.1.6. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.

4.5.2. Manipulação

4.5.2.1. Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpas e desinfetadas antes e após cada manipulação.

4.5.2.2. Antes do início de qualquer manipulação devem ser tomadas providências para que as áreas de trabalho e os equipamentos estejam limpos e livres de qualquer resíduo de uma manipulação anterior.

4.5.2.3. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

4.5.2.4. Quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, deve-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

4.5.3. Rotulagem e Embalagem

4.5.3.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de produtos manipulados.

4.5.3.2. Algumas preparações magistrais ou oficinais exigem rótulos ou etiquetas com advertências complementares tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno", e outras que sejam previstas em legislação específica, impressas e que venham auxiliar o uso correto do produto.

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

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

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

4.5.3.6. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou DCI vigentes .

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

4.5.4. Conservação e Transporte

4.5.4.1. A empresa deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte de produtos manipulados, quando necessário.

4.5.5. Dispensação

4.5.5.1. Compete ao farmacêutico, orientar o paciente sobre: condições de conservação e transporte do produto manipulado, interações alimentares e medicamentosas, modo de usar, posologia, duração do tratamento, via de administração e, quando for o caso, os efeitos adversos e outras informações consideradas necessárias.

4.6. Garantia da Qualidade

4.6.1. Condições Gerais

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

4.6.1.2. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, a farmácia deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPM deste Regulamento Técnico, totalmente documentado e monitorado.

4.6.1.3. O Sistema de Garantia da Qualidade para a

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

a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPM sejam cumpridas;

b) os controles necessários para avaliar as matérias primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;

c) sejam elaborados procedimentos escritos para limpeza da área de manipulação, materiais e equipamentos;

d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;

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

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

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

h) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;

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

j) exista um sistema controlado, podendo ser informatizado, para arquivamento, por período estabelecido, dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (receituário geral, registros específicos, receitas, notificações de receitas, balanços e notas fiscais);

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

4.6.1.4. O estabelecimento deve possuir Manual de

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

4.6.2. Controle de Qualidade

4.6.2.1. Os aspectos relativos à qualidade das matérias primas, materiais de embalagem e fórmulas manipuladas, bem como a conservação e armazenamento das preparações, devem ser devidamente avaliados.

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

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

4.6.2.4. Os diferentes lotes de matérias primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise emitidos pelo fabricante / fornecedor.

4.6.2.5. Os Certificados de Análises devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, datados, assinados e com identificação do responsável técnico com o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional correspondente.

4.6.2.6. Os Certificados de Análise devem ser avaliados para verificar o atendimento aos parâmetros oficialmente aceitos.

4.6.2.7. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se, no mínimo, os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas, mantendo-se os resultados por escrito:

a) caracteres organolépticos;

b) solubilidade;

c) pH;

c) pH;

d) peso;

e) volume;

f) ponto de fusão;

g) densidade;

h) avaliação do laudo de análise do fabricante / fornecedor.

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

4.6.2.9. A farmácia deve contar com profissional capacitado para as atividades de controle de qualidade.

4.6.3. Prazo de validade

4.6.3.1. Todo produto manipulado deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

4.6.3.2. A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações de avaliações da estabilidade físico-química das drogas e considerações sobre a sua esterilidade, ou através de realização de estudos de estabilidade.

4.6.3.3. Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e pesquisas científicas publicadas.

4.6.3.4. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

4.6.3.5. Deve ser elaborado procedimento operacional

4.6.3.5. Deve ser elaborado procedimento operacional com diretrizes para estabelecer o prazo de validade dos produtos manipulados e os resultados devem ser registrados e arquivados.

4.6.4. Atendimento à Reclamação

4.6.4.1. Toda reclamação referente ao desvio de qualidade das preparações manipuladas deve ser registrada e analisada pelo farmacêutico para definir e implementar as ações corretivas necessárias.

4.6.4.2. A reclamação de qualidade das preparações manipuladas deve incluir nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, nome do produto, número de registro da formulação no Livro de Receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

4.6.4.3. Todas as reclamações devem ser investigadas e suas conclusões e ações corretivas implantadas devem ser registradas.

4.6.4.4. A farmácia, com base nas conclusões, deve prestar esclarecimentos ao reclamante.

4.6.4.5. No caso de lote de produtos devolvidos por motivo de desvios de qualidade comprovados, a farmácia deve comunicar às autoridades sanitárias competentes.

4.6.4.6. A farmácia deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa com dados da localização da autoridade sanitária local, para fins de orientação aos consumidores que desejarem encaminhar reclamações de preparações manipuladas.

4.6.5. Documentação

4.6.5.1. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.

4.6.5.2. A licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária local, e quando for o caso, o Certificado de Autorização Especial expedido pela ANVS ou Publicação no Diário Oficial da União devem estar afixados, em local visível, conforme dispõe a

legislação.

4.6.5.3. Os livros de Receituário, livros de registros específicos, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos de forma organizada, podendo ser informatizado.

4.6.5.4. Devem ser mantidos em arquivos os documentos comprobatórios de: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais e respectivos registros e relatórios de auto-inspeção.

4.6.5.5. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

4.6.5.6. Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo uma metodologia previamente estabelecida.

4.6.5.7. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados por pessoal autorizado. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia do responsável técnico.

4.6.5.8. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

4.6.5.9. A alteração feita em documentos deve ser assinada e datada pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele designada, possibilitando a sua leitura original e, conforme o caso, ser registrado o motivo da mesma.

4.6.5.10. Os dados podem ser registrados através de sistema de processamento eletrônico de dados ou por meios fotográficos ou outras formas confiáveis, em conformidade com a legislação em vigor.

4.6.5.11. 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 mantido por meio eletrônico.

4.6.5.12. A documentação/registros das preparações

magistrais e oficinais manipuladas contendo substâncias sob controle especial devem ser arquivados, pelo período de 2 (dois) anos, podendo ser mantido por meio eletrônico.

4.6.5.13. Os demais registros para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1 (um) ano.

4.6.6. Auto - Inspeções

4.6.6.1. A auto-inspeção é o recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPM.

4.6.6.2. As auto-inspeções devem ser realizadas periodicamente na farmácia, para verificar o cumprimento das BPM e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

4.6.6.3. Com base nas conclusões das auto-inspeções devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade dos produtos manipulados.

ANEXO II

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (BPMPE) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos relativos a manipulação de preparações estéreis em Farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação, e em seu Anexo I.

2. ABRANGÊNCIA

Este Regulamento se aplica apenas a preparações estéreis líquidas: injetáveis de pequeno volume e colírios.

3. REFERÊNCIA

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

3.2. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS. Brasília: Ministério da Saúde, 1994.

3.3. BOECKH,H. Vestimentas e lavanderia : apostila. (S.I.) : Sociedade Brasileira de controle de contaminação, 1996

3.4. BRASIL. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil] Brasília, v.128, n.176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

3.5. 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.

3.6. 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.

3.7. BRASIL. Ministério do Trabalho, Portaria n. 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.

3.8. BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria n. 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, 13 maio 1996.

3.9. CYTRYNBAUM,H.M. Relato Prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.I] : Sociedade Brasileira de Controle de contaminação, 1997.

3.10. FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 4ª edição, Editora Andrei - São Paulo - Brasil.

3.11. LAVAR AS MÃOS. 1. Reimp. Brasília: Ministério da Saúde, Centro de Documentação, 1989. (Série A : Normas e Manuais Técnicos).

3.12. SÃO PAULO. Secretaria do Estado da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria n. 4 de 18/06/97.

3.13. STERIL drug products for home use. USP.NF. v. 23, n. 1206, p. 1963-1975.

3.14. STERIL drug products : general information. USP.NF. v. 23, n. 1206, p. 2782-2788, second supplement.

3.15. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 16, de 06 de março de 1995.

4. DEFINIÇÃO

Para efeito deste Regulamento, além das definições do Regulamento Técnico e do Anexo I, são adotadas as seguintes :

4.1. Área limpa - área com controle ambiental definido em termos de contaminação microbiana e por partículas, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

4.2. Injetável - preparações para uso parenteral, estéreis e apirogênicas, destinadas a serem injetadas no corpo humano.

4.3. Colírio - soluções ou suspensões estéreis, aquosas ou oleosas, contendo uma ou várias substâncias medicamentosas destinadas à instilação ocular.

4.4. Procedimento asséptico - operação realizada com a finalidade de preparar injetáveis e colírios com a garantia de sua esterilidade.

4.5. Embalagem primária: Recipiente destinado ao

acondicionamento/envase do injetável e do colírio, de vidro ou de plástico, que atendam os requisitos farmacopeicos, que mantêm contato direto com a preparação manipulada.

4.6.Sessão de Manipulação - tempo decorrido para uma ou mais manipulações de injetáveis e colírios, sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

4.7. Produto estéril - medicamento estéril para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

5. CONDIÇÕES GERAIS

As Boas Práticas de Manipulação de Preparações Estéreis (BPMPE) estabelecem os requisitos mínimos, adicionais aos fixados no Regulamento Técnico e seu Anexo I, para as operações de preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade), conservação e transporte dos injetáveis e colírios, bem como os critérios para a aquisição de matérias primas e materiais de embalagem.

A farmácia é responsável pela qualidade das preparações estéreis (injetáveis e colírios) que manipula, conserva e transporta.

É indispensável o efetivo monitoramento de todo o processo de preparação, de modo a garantir ao paciente a qualidade da preparação a ser administrado.

5.1. Organização e Pessoal

5.1.1. Responsabilidade e atribuições

5.1.1.1. O farmacêutico é responsável pela supervisão da preparação, conservação e transporte das preparações estéreis, devendo possuir conhecimentos científicos e experiência prática na atividade.

5.1.1.2. Compete ao farmacêutico :

a) garantir a aquisição de matérias primas e materiais

de embalagem com qualidade assegurada;

b) avaliar a prescrição médica quanto à sua adequação, forma farmacêutica e o grau de toxicidade;

c) manipular a formulação de acordo com a prescrição e /ou supervisionar os procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida;

d) aprovar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;

e) garantir que a validação do processo e dos equipamentos sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição;

f) garantir que seja realizado treinamento específico, inicial e contínuo dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades;

g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entrem na área de manipulação.

h) assegurar que os rótulos das preparações manipuladas apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas pela legislação específica.

5.1.2. Treinamento

5.1.2.1. Além de atender aos requisitos descritos no item 4.1.3 das BPMF- Anexo I, todo pessoal deve conhecer os princípios das BPMPE.

5.1.2.2. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, que exerça atividades na área de manipulação de preparações estéreis, deve receber treinamento regular em disciplinas relevantes, incluindo questões de saúde, higiene, conduta e elementos básicos em microbiologia.

5.1.3. Saúde, Higiene e Conduta.

5.1.3.1. Todos os funcionários devem atender aos

5.1.3.1. Todos os funcionários devem atender aos requisitos exigidos no item 4.1.4 das BPMF - Anexo I.

5.1.3.2. Os operadores que fazem a inspeção visual devem ser submetidos a exames oftalmológicos periódicos e ter intervalos de descanso frequentes no período de trabalho.

5.1.3.3. O acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis deve ser restrito aos operadores diretamente envolvidos.

5.1.3.4. Os manipuladores de produtos estéreis devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente às mãos e antebraços, com escovações das unhas, utilizando anti-séptico.

5.1.3.5. Na área de pesagem, manipulação e envase é proibido o uso de cosméticos, jóias e acessórios, a fim de evitar contaminações.

5.1.3.6. Qualquer pessoa que evidencie condição inadequada de higiene e vestuário, que possa prejudicar a qualidade das preparações estéreis, deve ser afastada de sua atividade até que tal condição seja corrigida.

5.1.4. Vestuário

5.1.4.1. 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.

5.1.4.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas limpas devem ser realizadas em áreas especificamente destinadas para vestiário e seguir procedimento estabelecido para evitar contaminação microbiana e por partícula.

5.1.4.3. Os uniformes e calçados utilizados nas áreas limpas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas provenientes da respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo.

5.1.4.4. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas

5.1.4.4. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas limpas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

5.1.4.5. Os uniformes usados na área limpa, inclusive máscaras e luvas, devem ser estéreis e substituídos a cada sessão de manipulação.

5.1.4.6. Os uniformes reutilizáveis devem ser mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados, sob a responsabilidade da empresa.

5.1.4.7. O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos.

5.2. Infra-estrutura física

5.2.1. Condições Gerais

5.2.1.1. A farmácia destinada à manipulação de preparações estéreis deve ser localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infraestrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.

5.2.1.2. A farmácia deve possuir, além das áreas comuns referidas no Regulamento Técnico e seu Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas:

a) área de lavagem e esterilização;

b) área de pesagem;

c) manipulação, envase e esterilização final;

d) área para revisão;

e) quarentena, rotulagem e embalagem;

f) vestiários específicos.

5.2.2. Condições específicas

5.2.2.1. Área de Lavagem e Esterilização

5.2.2.1.1. A sala destinada a lavagem , esterilização e despirogenização dos recipientes vazios deve ser separada e classificada como de grau D -classe 100.000.

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

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

5.2.3. Área de pesagem, manipulação, envase e esterilização final

5.2.3.1. A área de pesagem deve apresentar grau C-classe 10.000 para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

5.2.3.2. A área 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 obtenção do grau C- classe 10.000, e possuir pressão positiva.

5.2.3.2.1. A área deve possuir, obrigatoriamente, fluxo de ar laminar para o envase das preparações , garantindo obtenção de grau A - Classe 100 .

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

5.2.3.4. Áreas de pesagem, manipulação e envase

devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não devem ser usadas portas corrediças.

5.2.3.5. Os tetos rebaixados devem ser vedados para evitar contaminação proveniente de espaço acima dos mesmos.

5.2.3.6. As tubulações instaladas nas áreas de pesagem, manipulação e envase devem ser embutidas na parede.

5.2.3.7. A entrada na área de pesagem, manipulação e envase deve ser feita exclusivamente através de antecâmara (vestiário de barreira) com pressão inferior à área de manipulação e superior às demais áreas.

5.2.3.8. 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

5.2.3.9. A sanitização das áreas limpas constitui aspecto particularmente importante e por isso devem ser utilizados mais de um tipo de desinfetante, com alternância periódica.

5.2.3.10. Deve ser procedido monitoramento periódico, através de parâmetros estabelecidos, da sanitização para detectar o surgimento de microorganismos persistentes ou resistentes.

5.2.3.11. Nas áreas de pesagem, manipulação e envase não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonado.

5.2.3.12. Todos os processos de esterilização deverão ser validados.

5.2.3.12.1. Deverão ser utilizados indicadores biológicos como método adicional para o monitoramento da esterilização.

5.2.3.12.2. Deverão ser definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações que não tenham sido esterilizados daqueles que o tenham

sido .

5.2.4. Área para revisão, quarentena, rotulagem e embalagem

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

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

5.2.5. Vestiários específicos (antecâmaras)

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

5.2.5.2. As portas de acesso ao vestiário e área limpa devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas.

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

5.2.5.4. O lavatório deve possuir torneira ou comando do tipo que dispense o contato das mãos para o fechamento. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabão líquido ou anti-séptico e recurso para secagem de mãos, quando for o caso.

5.3. Equipamentos, mobiliários e utensílios

5.3.1. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma que possam ser facilmente e limpos.

5.3.2. 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.

5.3.3. A utilização de qualquer equipamento, como

5.3.3. A utilização de qualquer equipamento, como auxiliar do procedimento de manipulação, somente é permitido na área de manipulação, se a área for validada com o equipamento em funcionamento.

5.3.4. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

5.3.5. Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar os equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

5.3.6. Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

5.3.7. Após o término do trabalho de manipulação os equipamentos devem ser limpos, desinfetados e identificados quanto a sua condição, efetuando-se os respectivos registros desses procedimentos.

5.3.8. Antes do início do trabalho de manipulação deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos e os respectivos registros.

5.3.9. É recomendável que o sistema de filtração de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a menos que, após a sua parada, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete.

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

5.3.11. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas dos operadores, materiais e equipamentos, que possam ser levadas a outras áreas.

5.3.11.1. O ar injetado nas áreas controladas deve ser filtrado por filtros HEPA .

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

5.3.13. Todos os equipamentos, incluindo os de

5.3.13. Todos os equipamentos, incluindo os de esterilização, filtros, o sistema de filtração de ar e os de tratamento de água, devem ser submetidos a manutenções periódicas, validação e monitoramento.

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

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

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

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

5.4. Materiais

5.4.1. Aquisição, recebimento e armazenamento

5.4.1.1. Devem ser atendidos todos os requisitos do Regulamento Técnico e do seu Anexo I.

5.4.1.1.1. As matérias primas adquiridas devem ser analisadas para a verificação do cumprimento das especificações estabelecidas nos compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

5.4.2. Água para Preparações Estéreis

5.4.2.1. A água para enxágüe de ampolas e recipientes de envase, deve ter qualidade de água para injetáveis.

5.4.2.2. A água utilizada na preparação de preparações estéreis deve, obrigatoriamente, ser obtida por destilação ou por osmose reversa de duplo passo, no próprio estabelecimento, obedecendo às

características farmacopéicas de água para injeção.

5.4.2.3. O armazenamento da água não é recomendado, a não ser que ela seja mantida em recirculação a 80° C. Caso contrário, ela deve ser descartada a cada 24 (vinte e quatro) horas.

5.4.2.4. Devem ser feitos testes físico-químicos, microbiológicos e para endotoxinas bacterianas, com o objetivo de validar e monitorar o processo de obtenção da água para injeção, com base em procedimentos escritos.

5.4.2.4.1. A farmácia deve monitorar a água para injetáveis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação.

5.4.2.5. Devem ser mantidos em arquivos os registros de que trata o item anterior.

5.5. Controle do Processo de Manipulação

5.5.1. Todas as atividades do Controle do Processo de Manipulação de preparações estéreis devem atender os requisitos deste Regulamento Técnico e de seu Anexo I.

5.5.2. Devem ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação, inclusive os estágios anteriores à esterilização.

5.5.3. Deve existir um programa de validação e monitoramento do controle ambiental, para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação, com seus respectivos registros.

5.5.4. Deve ser validado e verificado, sistematicamente, o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços, conforme item 4.1.4.8., Anexo I, deste Regulamento Técnico.

5.5.5. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéreis.

5.5.6. Devem existir procedimentos operacionais

5.5.6. Devem existir procedimentos operacionais escritos para todas as etapas do processo de manipulação.

5.5.7. Todas as embalagens das matérias primas e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

5.5.8. Deve ser efetuado na ordem de manipulação o registro do número de lote de cada matéria prima utilizada na manipulação de preparações estéreis, indicando inclusive os seus fabricantes / fornecedores.

5.5.9. As embalagens primárias estéreis devem ser transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o momento do envase.

5.5.10. 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.

5.5.11. Devem existir registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação.

5.5.12. O envase das preparações estéreis deve ser feito em recipiente que atenda os requisitos deste Regulamento e garanta a estabilidade físico-química e microbiológica destas preparações.

5.5.12.1. O envase de preparações esterilizadas por filtração terminal deve ser procedido sob fluxo laminar grau A classe 100, circundado em área grau- C classe 10.000 .

5.5.12.2. Deverá ser efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes do início do processo de filtração.

5.5.13. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados regularmente quanto a presença de produtos químicos, contaminação microbiológica e de endotoxinas e devem ser mantidos registros destes resultados.

5.5.14. A contaminação microbiológica dos produtos

5.5.14. A contaminação microbiológica dos produtos ("biocarga") deve ser mínima antes da esterilização. Deverá haver um limite de contaminação antes da esterilização, o qual deverá estar relacionado à eficiência do método de esterilização a ser utilizado e ao risco de pirogenia.

5.5.15. 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 da filtração.

5.5.16. Todos os processos de esterilização devem ser validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos. Os resultados devem ser registrados e arquivados.

5.5.17. Os indicadores biológicos devem ser considerados somente como método adicional para monitoramento da esterilização.

5.5.18. No caso de injetáveis deve ser realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas.

5.5.19. 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.

5.5.20. A eficácia de qualquer procedimento novo deve ser validada em intervalos regulares ou quando forem feitas modificações significativas no processo ou nos equipamentos.

5.5.21. É obrigatória a revisão e inspeção de todas as unidades do lote de preparações estéreis.

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

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

5.6. Garantia da Qualidade

5.6. Garantia da Qualidade

A Garantia da Qualidade deve atender a todos os requisitos estabelecidos por este Regulamento Técnico e seu Anexo I.

5.6.1. Controle de Qualidade

5.6.1.1. O Controle de Qualidade deve atender a todos os requisitos estabelecidos neste Regulamento Técnico e seu Anexo I .

5.6.1.2. Os procedimentos de limpeza, higiene e sanitização devem ser desenvolvidos e monitorados para verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos.

5.6.1.3. A preparação estéril pronta para o uso deve ser submetida, além dos previstos no Regulamento Técnico e seu Anexo I, aos seguintes controles:

a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases;

b) verificação da exatidão das informações do rótulo, atendendo ao item 4.5.3. do Anexo I;

c) teste de esterilidade em amostra representativa das manipulações realizadas em uma sessão de manipulação, para confirmar sua condição estéril.

d) teste de endotoxinas bacterianas.

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

5.6.1.5. Todas as avaliações exigidas nos itens 5.6.1.2. e 5.6.1.3. acima devem ser devidamente registradas.

5.6.1.6. Devem ser reservadas amostras de referência

de cada lote do produto estéril pelo menos até 1(um) ano após o término do prazo de validade.

5.6.1.7. O produto só pode ser liberado para uso após a aprovação do controle de qualidade.

5.6.2. Validação

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

5.6.2.2. A validação deve abranger a metodologia empregada, as condições da área e processos.

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

5.6.3. Prazo de validade

5.6.3.1. Toda preparação estéril deve apresentar no rótulo um prazo de validade com indicação das condições para sua conservação.

5.6.3.2. O prazo de validade deve ser determinado com bases nos estudos de estabilidade conforme diretrizes do item 4.6.3 do Anexo I deste Regulamento.

5.6.4. Atendimento à Reclamação

5.6.4.1. Toda reclamação referente ao desvio de qualidade da preparação estéril deve ser registrada e analisada pelo farmacêutico, atendendo aos requisitos estabelecidos por este Regulamento Técnico e seu Anexo I.

5.6.5. Documentação

5.6.5.1. A documentação da manipulação de preparações estéreis constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade e deve atender aos requisitos estabelecidos neste Regulamento Técnico e

seu Anexo I.

5.6.5.2. A documentação e o registro de preparações estéreis devem ser arquivados durante 2 anos.

5.6.6. Auto - Inspeções

5.6.6.1. Auto-inspeções devem ser realizadas periodicamente nas farmácias, para verificar o cumprimento das BPMPE e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

5.6.6.2. Com base nas conclusões das auto-inspeções devem ser estabelecidas ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade das preparações estéreis.

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO-BPM DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS EM FARMÁCIA

1. OBJETIVO:

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações homeopáticas em Farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação - BPM em Farmácias e seu Anexo I.

2. REFERÊNCIA

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

2.2. BOAS PRÁTICAS PARA A FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS - Tradução pelo Ministério da Saúde - autorizada pela Organização Mundial de Saúde - OMS, Brasília, p. 146; 1994.

2.3. FARMACOPÉIAS Americana

2.4. FARMACOPÉIAS HOMEOPÁTICAS BRASILEIRA

2.4. FARMACOPÉIAS HOMEOPÁTICAS BRASILEIRA

2.5. FARMACOPÉIAS BRASILEIRA

2.6. GALENICA 16 Médicaments Homéopathiques -
Paris - Technique et Documentation - 1980

2.7. GARANTIA DE QUALIDADE NA MANIPULAÇÃO -
Caramico Soares, Ida; 1a.edição, 140pag. 1999, São
Paulo

2.8. GERMAN homeopathic pharmacopeica (GHP),
Frankfurt: Govi-Verlag GMBH; Deutscher Apotheker
Verlag, 1978.

2.9. PHARMACOTECHNIE et monographies de
médicaments courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies
et Laboratoires Homéopathiques, 1979, vol. I.

2.10. PHARMACOTECHNIE et monographies de
médicaments courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies
et Laboratoires Homéopathiques, 1982, vol. II.

2.11. Mantindale, Willian Extra Pharmacopéia

2.12. Remington Farmácia Editorial Médica
Panamericana

2.13. USP DI Informacion de Medicamentos
Washington - OPAS

2.14. Homeopathic Pharmacopeia of India

2.15. Pharmacopée Française e Suplementos

3. DEFINIÇÃO

Para efeito deste Regulamento, além das definições do
Regulamento Técnico e do Anexo I, são adotadas as
seguintes:

3.1. Área de manipulação homeopática: área

3.1. Área de manipulação homeopática: área destinada à manipulação de preparações homeopáticas.

3.2. Autoisoterápicos: são produtos cujo insumo ativo é obtido do próprio paciente (cálculos, fezes, sangue, secreções, urina e outros) e só a ele destinados.

3.3. Bioterápicos: são preparações medicamentosas de uso homeopático obtidas a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos: secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

3.4. Bioterápicos de estoque: são produtos cujo insumo ativo é constituído por amostras preparadas e fornecidas por laboratórios especializados.

3.5 Dinamização : Concentração decrescente das formas farmacêuticas básicas.

3.6 Droga: Matéria prima de ação farmacológica das formas farmacêuticas básicas.

3.7 Embalagem primária: recipiente e acessório , destinados ao acondicionamento/envase , que mantém contato direto com o produto manipulado e matrizes e que atendam os requisitos farmacopéicos.

3.8. Heteroisoterápicos: são produtos cujos insumos ativos são externos ao paciente e que, de alguma forma, o sensibilizam (alérgenos, poeira, pólen, solventes e outros).

3.9 Inativação: processo pelo qual se elimina, por meio de calor, a energia medicamentosa impregnada nos utensílios e embalagem primária para sua utilização.

3.10. Inativação microbiana: Eliminação da patogenezidade dos auto isoterápicos e bioterápicos pela ação de agentes físicos e ou químicos.

3.11 Insumo ativo: Forma farmacêutica básica ou derivada que constitui ponto de partida para o prosseguimento das dinamizações.

3.12. Insumo inerte: substância complementar de

3.12. Insumo inerte: substância complementar de qualquer natureza, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas e utilizada como veículo ou excipiente, bem como material de outra origem destinado ao acondicionamento de formas farmacêuticas.

3.13 Isoterápicos: são produtos cujo insumo ativo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).

3.14 Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, materiais de embalagem ou produto obtido em um único processo, cuja característica principal é a homogeneidade.

3.15 Materiais: insumo ativo, insumo inerte, ponto de partida, matriz e material de embalagem.

3.16 Matriz: é a forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

3.17 Medicamento Homeopático: toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente.

3.18 Nomenclatura: Nomes Científicos, 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.

3.19. Ponto de partida: tintura mãe, droga ou insumo ativo utilizados como ponto inicial para obtenção das formas farmacêuticas derivadas (matrizes).

3.20. Prazo de validade: data limite para utilização de uma preparação, com garantia das especificações estabelecidas.

3.21. Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e /ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga.

3.22. Utensílios: objetos que servem de meios ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica.

4. CONDIÇÕES GERAIS

As Boas Práticas de Manipulação de Preparações Homeopáticas BPMPH - estabelecem os requisitos mínimos adicionais aos fixados no Regulamento Técnico e seu Anexo I, para as operações de avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, dispensação, conservação e transporte das preparações homeopáticas.

4.1. Organização e Pessoal

4.1.1. Responsabilidade e atribuições

4.1.1.1. O farmacêutico é responsável pela supervisão da manipulação de preparações homeopáticas e deve possuir conhecimentos científicos na atividade de acordo com a legislação em vigor.

4.1.1.2. Compete ao farmacêutico:

- a) garantir a aquisição de materiais com qualidade assegurada;
- b) avaliar a prescrição quanto a sua formulação, forma farmacêutica e o grau de toxicidade;
- c) manipular e ou supervisionar a formulação de acordo com a prescrição, obedecendo os procedimentos adequados para que seja obtida a qualidade exigida;
- d) aprovar e supervisionar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;
- e) garantir que a validação do processo e dos equipamentos sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição da

autoridade sanitária competente;

f) garantir que seja realizado treinamento específico, inicial e contínuo, dos funcionários e que os mesmos sejam adaptados conforme as necessidades;

g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;

h) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas pela legislação específica.

4.1.2. Treinamento

4.1.2.1. Além de atender aos requisitos descritos no item 4.1.3 da BPM - Anexo I, todo o pessoal deve conhecer os princípios das BPMPH.

4.1.2.2. Deve haver um programa de treinamento com os respectivos registros para todo o pessoal responsável pelas atividades que envolvem a qualidade das preparações homeopáticas.

4.1.2.3. Todo pessoal deve receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade de acordo com as peculiaridades da homeopatia.

4.1.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

4.1.3.1. Todos os funcionários devem atender aos requisitos exigidos no item 4.1.4 das BPM - Anexo I.

4.1.3.2. Os funcionários envolvidos no processo de manipulação devem estar devidamente higienizados e não odorizados.

4.2. Infra-estrutura

4.2.1. Condições Gerais

4.2.1.1. A farmácia para executar a manipulação de

4.2.1.1. A farmácia para executar a manipulação de preparações homeopáticas deve atender aos requisitos deste Regulamento Técnico e legislação vigente, além de possuir no mínimo as seguintes áreas:

a) área ou local de lavagem e inativação;

b) área de manipulação homeopática.

c) área para coleta de material biológico , quando aplicável.

4.2.2. Condições Específicas

4.2.2.1.1. A área ou local de armazenamento deve atender ao item 4.2.2.1, do Anexo I.

4.2.2.1.2. As matrizes e os pontos de partida podem ser armazenados na área da manipulação homeopática.

4.2.2.2. Área de Manipulação

4.2.2.2.1. A área de manipulação deve ter dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, a manutenção e as operações a serem executadas e deve ser isenta de odores e radiações (raios x, ultravioleta e infravermelho).

4.2.2.2.2. A área de manipulação, além dos equipamentos básicos descritos no Anexo I, deste Regulamento Técnico ,quando aplicável, deve ser dotada dos seguintes equipamentos específicos:

a) alcoômetro de Gay-Lussac;

b) balança de uso exclusivo.

4.2.2.2.3. Quando a farmácia manipular autoisotéropico deve possuir área específica para coleta de material, segundo preceitos farmacopéicos, procedendo-se sua inativação microbiana antes de entrar na área de manipulação.

4.2.2.2.4. Para garantir a efetiva inativação microbiana deve-se proceder monitoramento periódico do agente inativador, mantendo-se registros.

4.2.2.2.5. O local de coleta de material não deve ser utilizado para outros fins e nem funcionar como área de circulação.

4.2.2.3. Área de lavagem e inativação

4.2.2.3.1. 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.

4.2.2.3.2. 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.

4.3. Limpeza e sanitização

4.3.1. Para a limpeza e sanitização de piso, parede e mobiliário da área de manipulação de preparações homeopáticas devem ser usados produtos que não deixem resíduos ou possuam odores, sendo indicado o uso de sabão, água e soluções sanitizantes.

4.4. Materiais

4.4.1. Os materiais destinados às preparações homeopáticas devem ser armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores.

4.4.2. O armazenamento da água deve atender às condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma, não devendo ultrapassar o prazo de 24 (vinte e quatro) horas.

4.4.3. A água utilizada para preparações homeopáticas deve atender aos requisitos farmacopeicos estabelecidos para água purificada.

4.5. Controle do Processo de Manipulação

4.5. Controle do Processo de Manipulação

4.5.1. Avaliação Farmacêutica da Prescrição

4.5.1.1. Na avaliação da prescrição, conforme item 4.5.1.1. do Anexo I, a identificação do medicamento homeopático prescrito deve ser realizada conforme nomenclatura específica e ainda apresentar potência, escala, método, forma farmacêutica, quantidades e unidades.

4.5.1.2. A preparação de isoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas sujeitas a prescrição deve estar acompanhada da respectiva receita.

4.5.1.3. A preparação isoterápica utilizando especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas a controle especial, deve ser realizada a partir do estoque do estabelecimento ou proveniente do próprio paciente, obedecidas as exigências da legislação específica vigente.

4.5.1.4. A preparação isoterápica utilizando substâncias sujeitas a controle especial deve ser realizada obedecendo às exigências da legislação específica vigente, necessitando neste caso da autorização especial de funcionamento emitida pela ANVS .

4.5.2. Manipulação

4.5.2.1. O local de trabalho e os equipamentos devem ser limpos periodicamente, de forma a garantir a higiene da área de manipulação.

4.5.2.2. 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 , estes devem atender às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais.

4.5.2.3. Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios estes devem ser guardados ao abrigo de sujidades e odores.

4.5.2.4. Devem existir procedimentos operacionais

4.5.2.4. Devem existir procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.

4.5.3. Rotulagem e Embalagem

A rotulagem e a embalagem devem atender requisitos estabelecidos neste Regulamento Técnico e seu Anexo I, com a seguinte complementação:

4.5.3.1. Tintura-mãe

Será identificada através do rótulo, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) nome científico da droga;
- b) data da manipulação;
- c) prazo de validade;
- d) conservação;
- e) grau alcóolico;
- f) volume;
- g) classificação toxicológica, quando for o caso;
- h) número de lote.

4.5.3.2. Matriz

- a) nome homeopático;
- b) dinamização, escala e método;
- c) insumo inerte e grau alcóolico, quando for o caso;

c) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;

d) data da manipulação.

4.5.3.2.1. O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações de compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente.

4.5.3.3. Preparação dispensada

a) nome da preparação;

b) dinamização, escala e método;

c) forma farmacêutica;

d) quantidade e unidade;

e) data da manipulação;

f) prazo de validade;

h) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J. (C.G.C.), endereço completo, nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;

i) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

4.5.4. Prazo de Validade

4.5.4.1. Toda preparação homeopática deve apresentar no rótulo o prazo de validade, e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

4.5.4.2. O prazo de validade das tinturas mãe e

preparações dispensadas deve ser determinado com base nos estudos de estabilidade conforme diretrizes do item 4.6.3 do Anexo I deste Regulamento.

4.5.4.3. O prazo de validade das matrizes deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopéia Homeopática.

4.6. Garantia da qualidade

4.6.1. Deve atender a todos os requisitos estabelecidos por este Regulamento Técnico e seu Anexo I.

4.7. Controle de Qualidade

4.7.1. A farmácia deve avaliar os insumos inertes segundo item 4.6.2.7. do Anexo I.

4.7.2. O controle de qualidade dos insumos ativos será estabelecido, respeitadas as peculiaridades das preparações homeopáticas.

4.7.3. Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise.

4.7.4. Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade, devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo.

4.7.5. A farmácia deve avaliar os insumos inertes de modo a caracterizar suas propriedades físicas, químicas, físico-químicas e microbiológicas, quando for o caso, mantendo-se os resultados por escrito.

4.7.6. Devem ser realizadas análises microbiológicas anuais das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendo-se os registros.

