

RESOLUÇÃO SESA Nº XXX/2015

RESOLUÇÃO SESA Nº 00X/2015

(Publicada no Diário Oficial do Estado nº X, de xx/xx/xx)

Dispõe sobre a individualização (fracionamento) e comercialização de cápsulas moles de alimentos para fins especiais pelas farmácias com manipulação no âmbito do Estado do Paraná.

O SECRETARIO DE ESTADO DA SAUDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 45, XIV da Lei 8.485 de 08.06.1987 e,

- considerando a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, a qual dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, assim como Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que a regulamenta;

- considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, a qual dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, bem como o Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que a regulamenta;

- considerando a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, a qual reconhece a farmácia com manipulação como um estabelecimento de saúde, uma vez que se trata de unidade de prestação de serviços destinada à assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva;

- considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, a qual dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas e traz em seu artigo 29 que *“além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica”*;

- considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 67, de 9 de outubro de 2007, a qual trata das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e estabelece requisitos mínimos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional;

- considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 16, de 30 de abril de 1999, a qual estabelece o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes;

- considerando a Instrução Normativa ANVISA nº 09, de 17 de agosto de 2009, a qual estabeleceu permissão às farmácias para comercializar e dispensar produtos classificados como alimentos, bem como dispôs sobre a forma específica sob as quais estes produtos devem ser comercializados;

- considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 27 de 06 de agosto de 2010, a qual dispõe a respeito das categorias de alimentos dispensados e obrigados à necessidade de obtenção de registro perante a ANVISA;

- considerando a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 23, de 15 de março de 2000, a qual dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos e traz os requisitos para as hipóteses de concessão/extensão de registro único relacionadas à área;

- considerando a Lei Estadual nº 13.331/2001 (Código de Saúde do Estado do Paraná), regulamentado pelo Decreto nº 5.711, de 23 de maio de 2002;
- considerando as literaturas oficialmente reconhecidas pela Anvisa e, particularmente USP - GoodRepackagingPractices - capítulo 1178 – edição em vigor;

RESOLVE:

Art. 1º – Autorizar, no âmbito do Estado do Paraná, a individualização (fracionamento) e comercialização de cápsulas moles de alimentos para fins especiais (cápsulas oleaginosas) pelas farmácias com manipulação, possibilitando-se que tais produtos sejam dispensados em quantidades individualizadas, para atender às necessidades nutricionais dos consumidores e usuários desses produtos.

Art. 2º – Somente as farmácias com manipulação devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes poderão realizar o fracionamento de produtos descrito nesta Resolução.

Parágrafo único. Para o atendimento do previsto no caput deste artigo, as farmácias com manipulação deverão possuir Licença Sanitária atualizada, cumprido os requisitos das Boas Práticas de Manipulação, conforme a legislação sanitária vigente.

Art. 3º - O fracionamento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico tecnicamente responsável pelo estabelecimento, observando-se as Boas Práticas de preparações magistrais e oficinais, estabelecidas na legislação específica, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade das capsulas, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

Art. 4º – O fracionamento de produtos descrito nesta Resolução deve observar as exigências técnicas estabelecidas no Anexo I da presente Resolução.

Art. 5.º - O fracionamento de cápsulas moles para dispensação deve ocorrer unicamente mediante prescrição de profissional habilitado, no âmbito da preparação magistral, conforme conceito de farmácia com manipulação estabelecido na legislação sanitária vigente.

Art. 6º - A partir da publicação desta Resolução, fica concedido prazo de 1 (um) ano para os estabelecimentos se adequarem às exigências direcionadas às auditorias realizadas nos estabelecimentos de fabricantes.

Art. 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba (...), de (...) de 2015.

Michele Caputo Neto
Secretário de Estado da Saúde

Anexo I
REGULAMENTO TÉCNICO PARA FRACIONAMENTO DE CÁPSULAS MOLES DE ALIMENTOS
PARA FINS ESPECIAIS EM FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO

1. DEFINIÇÕES:

Para efeitos da presente norma técnica, são adotadas as seguintes definições:

Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

Alimento industrializado: todo alimento, de origem vegetal ou animal, que passou por algum tipo de processamento industrial, por exemplo: extrusão, liofilização, dessecação e moagem, etc...

Alimento industrializado com registro obrigatório: todo alimento processado, cuja categoria esteja prevista no Anexo II, da Resolução RDC n.º 27/2010: Alimentos e Embalagens com Obrigatoriedade de Registro Sanitário;

Alimento com dispensa de registro: todo alimento, cuja categoria esteja prevista no Anexo I da Resolução RDC n.º 27/2010: Alimentos e Embalagens Isentos da Obrigatoriedade de Registro Sanitário;

Alimento com alegação de propriedade funcional: é o alimento que possui alegação relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo;

Alimento com alegação de propriedade de saúde: é o alimento que possui alegação que afirma, sugere ou implica a existência da relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde;

Alimentos para fins especiais: são os alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

Área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

Barreira Técnica: bloqueio funcional estabelecido através de procedimentos técnicos, com a finalidade de evitar a contaminação cruzada.

Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

Cápsula: são receptáculos (formas) obtidas por moldagem, utilizadas para ingestão de doses estabelecidas;

Cápsulas gelatinosas: são elaboradas a partir de gelatina (obtida através da hidrólise do colágeno), cuja consistência pode ser dura ou mole.

Cápsula Mole: cápsula constituída de um invólucro de gelatina, de vários formatos, mais maleável do que o das cápsulas duras. Normalmente são preenchidas com conteúdos líquidos ou semissólidos, mas podem ser preenchidas também com pós e outros sólidos secos.

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

Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

Data de validade: data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

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

Dispensa da obrigatoriedade de registro: é o ato, fundamentado na legislação vigente, pelo qual se desobriga o registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cumpridos os procedimentos estabelecidos na legislação vigente.

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

Embalagem primária: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semielaborados ou produtos acabados.

Embalagem secundária: a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação.

Envase individual: consiste no enchimento da embalagem com cápsulas moles, lacrado e rotulado com o objetivo de atender às necessidades nutricionais dos consumidores e usuários desses produtos.

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.

Farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos,

compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

Fracionamento individualizado: processo que visa à divisão em quantidades menores das cápsulas moles, preservando as especificações da qualidade e dados de identificação e rotulagem dos fornecedores/fabricantes com o objetivo de atender às necessidades nutricionais dos consumidores e usuários desses produtos.

Fracionamento interno: processo que visa à divisão em quantidades menores das cápsulas moles, preservando as especificações da qualidade e dados de identificação e rotulagem dos fornecedores/fabricantes.

Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

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

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

Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

Novo alimento: é o alimento que deve ser registrado na categoria de "Novos alimentos ou novos ingredientes", atendendo aos requisitos previstos na Resolução n.º 16/99, que considera as seguintes situações: alimentos sem tradição de consumo no país; alimentos que contenham novos ingredientes, alimentos contendo substâncias já consumidas, mas que possam vir a ser adicionados ou utilizados em níveis muito superiores aos atualmente aceitos; alimentos em forma de apresentação não convencional na área de alimentos, como as cápsulas, comprimidos, tabletes e similares.

Número de lote: designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.

Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.

Ordem de Fracionamento: documento que determina e registra o procedimento caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

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

Quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.

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

Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

Registro: é o ato legal que, cumpridos os procedimentos descritos em regulamento, reconhece a adequação de um produto à legislação vigente, formalizado pro meio de publicação no Diário Oficial da União;

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).

2. AQUISIÇÃO:

2.1. Para fins de fracionamento, as farmácias com manipulação poderão adquirir apenas cápsulas moles, de forma a granel, e estas devem possuir registro ou dispensa de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme o caso específico, determinado pela legislação vigente.

2.2 Deve ser observada a qualificação do fornecedor, conforme Procedimento Operacional Padrão - POP estabelecido para este fim, de modo que a documentação relacionada seja registrada/arquivada no Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) da farmácia.

2.2.1 A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser realizada abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:

- a) Comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias competentes;
- b) Avaliação dos laudos analíticos apresentados pelo fabricante/fornecedor, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acordadas entre as partes;
- c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos;

d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

2.2.2 A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/fornecedor, prevista no item "c" do item 2.2.1. poderá ser realizada por farmácia individual, por grupo de farmácias ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

2.2.3 A farmácia deve manter cópia do relatório da auditoria.

2.2.4 Fica dispensado o relatório de auditoria nos casos em que o fabricante for auditado pelo fornecedor ou pela ANVISA, devendo uma cópia destes documentos ser arquivados na farmácia e mantido à disposição da autoridade sanitária.

2.3 As cápsulas gelatinosas moles consistem em produtos a granel, adquiridos pelas farmácias de manipulação, da mesma forma que adquirem suas matérias primas, por meio de fornecedores qualificados, devidamente licenciados pela autoridade sanitária como fabricantes de alimentos, importadores ou distribuidores de alimentos.

2.4. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

2.5. Devem ser definidas especificações técnicas no processo de aquisição das cápsulas moles, estabelecidas pelo farmacêutico, tomando como base as especificações do fornecedor/fabricante.

2.6. As especificações técnicas de todas as cápsulas moles a serem utilizados no envase dos produtos fracionados devem ser autorizadas, atualizadas e datadas pelos responsáveis.

2.7. As especificações das cápsulas moles adquiridas para fracionamento individual devem constar de no mínimo:

- a) Descrição do suplemento alimentar em forma de cápsula mole, com o nome dos seus ingredientes, por DCB, DCI ou CAS, quando couber;
- b) Nome e código interno de referência, quando houver;
- c) No caso de ingredientes que tradicionalmente são utilizados também como medicamentos, a depender da concentração (insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes) - referência de monografia da Farmacopeia Brasileira; ou de outros compêndios nacionais e/ou internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial, pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.
- d) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;
- e) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.
- f) Condições de armazenamento e precauções.

3. RECEBIMENTO:

3.1. As cápsulas moles devem ser recebidas por pessoa treinada, identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações e rotuladas quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos.

3.2. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar se estão adequadamente identificados, a integridade e condições de limpeza da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido que deverão conter, no mínimo, as informações listadas a seguir, efetuando-se o registro dos

dados:

- a) nome do fornecedor/fabricante;
- b) endereço;
- c) telefone;
- d) C.N.P.J.;
- e) nome do produto;
- f) quantidade e sua respectiva unidade de medida;
- g) número do lote;
- h) data de fabricação;
- i) prazo de validade;
- j) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;
- k) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;
- l) origem, com indicação do fabricante, caso adquirido de fornecedores.

3.3. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade do produto deve ser analisada pelo farmacêutico para a adoção de providências.

3.4. Cada lote de cápsula oleaginosa deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor/fabricante, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último quantitativo de cápsulas moles fracionadas.

3.5. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico. Devem ser datados, assinados e com a identificação do nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no conselho de classe.

3.6. As cápsulas moles devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito:

- a) caracteres organolépticos;
- b) peso médio para cápsulas moles;
- c) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor quanto às especificações estabelecidas.

3.7. Na ausência de monografia farmacopeica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

3.8. Somente na inexistência da literatura prevista no item anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fabricante.

3.9. Podem ser aceitos os demais ensaios farmacopeicos realizados pelos fabricantes/fornecedores desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

3.9.1 No caso do fornecedor/fabricante não ser qualificado pela farmácia, todos os ensaios previstos na monografia farmacopeica ou na metodologia do fabricante devem ser executados pela farmácia ou por laboratório de controle de qualidade terceirizado, sob responsabilidade da farmácia.

3.10. Qualquer divergência que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisado pelo farmacêutico para a adoção de providências cabíveis.

3.11. A reprovação das cápsulas moles deve ser notificada à Autoridade Sanitária competente.

3.12. A amostragem da cápsula mole deve ser executada sob condições ambientais adequadas, obedecendo aos procedimentos operacionais que impeçam a contaminação cruzada.

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

4. ARMAZENAMENTO:

4.1. As cápsulas moles devem ser armazenadas e manuseadas sob as condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar sua identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo-se a qualidade e segurança dos produtos.

4.2. As condições ideais de armazenamento recomendadas são: em recipientes fechados em temperatura ambiente de 15 °C a 30 °C e umidade relativa do ar entre 35% a 65%, ou ainda de acordo com as orientações do fornecedor/fabricante.

4.3. Devem ser armazenadas ao abrigo da luz solar direta e longe de locais úmidos.

4.4. Devem ser mantidas afastadas do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.

4.5. Devem ser estocadas em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca.

4.6. Para as cápsulas moles que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações.

4.7. Os rótulos das cápsulas moles armazenadas devem apresentar, no mínimo:

- a) denominação do produto e código de referência interno, quando aplicável;
- b) identificação do fornecedor/fabricante;
- c) número do lote atribuído pelo fornecedor/fabricante e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- d) concentração, teor e/ou potência, quando couber;
- e) data de fabricação, prazo de validade;
- f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- g) a situação interna do produto (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

4.8. A farmácia deverá realizar o controle de estoque das cápsulas moles registrando as entradas e saídas de cada uma delas:

- a. O registro de entrada deve conter, no mínimo, nome do produto, código interno, lote, número da nota fiscal e nome do fabricante/fornecedor.
- b. O registro de saída deve ser efetuado por meio da ordem de fracionamento do produto.

5. FRACIONAMENTO INDIVIDUALIZADO:

5.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para o fracionamento das cápsulas moles.

5.2. A farmácia deve garantir que todas as cápsulas moles fracionadas sejam rastreáveis.

5.3. A farmácia deve registrar as informações referentes à prescrição de cada cápsula mole em Livro de Receituário, informatizado ou não.

5.5. O fracionamento de cápsulas moles deve ser realizado na sala de manipulação com barreira técnica, de escolha do farmacêutico.

5.6. Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área devem ser limpos e desinfetados antes e após cada fracionamento.

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

5.8. A sala onde ocorre o fracionamento deve ser mantida com temperatura e umidade compatíveis com as cápsulas moles armazenadas/fracionadas. As condições de temperatura e umidade devem ser monitoradas e registradas.

6. ORDEM DE FRACIONAMENTO (OF) INTERNO:

6.1. O fracionamento de cápsulas moles deve ser registrado na Ordem de Fracionamento, constando os seguintes registros:

- a) Número do Livro de Receituário;
- b) Descrição das cápsulas moles e concentração da substância;
- c) Lote, nome do fornecedor/fabricante e data de validade;
- d) Tamanho e cor da referida cápsula individualizada, se houver;
- e) Quantidades pesadas ou contadas;
- f) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e individualização;
- g) Visto do farmacêutico;
- h) Data da individualização/fracionamento interno;
- i) Data de validade do produto estabelecido pela farmácia.

6.2. Os registros do fracionamento acima poderão constar na Ordem de Manipulação da farmácia, desde que contenham todas as informações descritas nas alíneas "a" a "i" do item 6.1.

6.3. Todo pessoal envolvido na individualização/fracionamento das referidas cápsulas devem ser treinados e paramentados adequadamente.

6.4. Devem existir procedimentos operacionais (POP) escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

6.5. A farmácia deve garantir que todos os produtos individualizados/fracionados sejam rastreáveis.

7. ROTULAGEM E EMBALAGEM:

7.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem das cápsulas moles fracionadas. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

7.2. Toda cápsula oleaginosa mole fracionada deve ser rotulada com:

- a) nome do prescritor;
- b) nome do paciente;
- c) número de registro do fracionamento no Livro de Receituário;
- d) data da individualização/fracionamento;
- e) prazo de validade;
- f) componentes do produto fracionado com respectivas quantidades;
- g) número de unidades;

- h) peso ou volume contidos;
- i) posologia;
- j) identificação da farmácia;
- k) C.N.P.J;
- l) endereço completo;
- m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.
- o) Frases orientativas que sejam previstas em legislação específica e que venham a auxiliar o uso correto do produto.

7.3. Os recipientes utilizados no envase dos produtos fracionados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica do produto.

8. CONTROLE DE QUALIDADE:

8.1. Controle de Qualidade das Cápsulas Moles:

8.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações de cápsulas moles fracionadas internamente:

- a) caracteres organolépticos;
- b) peso médio para cápsulas moles;
- c) cálculo do teor médio por unidade posológica, utilizando para efeito de cálculo o teor do conteúdo fornecido pelo fornecedor e ou fabricante quando qualificado.
- d) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor quanto às especificações estabelecidas.

8.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados no Laudo interno da farmácia, junto com as demais informações do produto. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

8.1.3. O lote inteiro do produto referente à amostra com resultado insatisfatório deve ser interdito cautelarmente e armazenado em área separada, devidamente identificado como tal. Na persistência do resultado insatisfatório por meio de uma nova análise, o lote analisado deverá ser devolvido ao fabricante ou encaminhado para descarte.

8.1.4. A farmácia deverá registrar e notificar a vigilância sanitária local sobre o resultado insatisfatório.

9. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE:

9.1. A farmácia deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transportados produtos fracionados, desde o recebimento até a dispensação, que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

9.2. As cápsulas moles não devem ser armazenadas ou transportadas com:

- a) alimentos e materiais perecíveis;
- b) animais;
- c) solventes orgânicos;
- d) gases;
- e) substâncias corrosivas ou tóxicas;
- f) pesticidas e agrotóxicos;
- g) materiais radioativos;
- h) outros produtos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

10. TREINAMENTO:

10.1 Todo os envolvidos nas atividades da farmácia devem estar incluído em programa de treinamento, elaborado com base em levantamento de necessidades da farmácia, de modo que os respectivos registros devem dispor, no mínimo, das seguintes informações:

- a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;
- b) data da realização e carga horária;
- c) conteúdo ministrado;
- d) colaboradores treinados e suas respectivas assinaturas;
- e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica;
- f) avaliação da efetividade do treinamento.

11. DISPENSAÇÃO:

11.1. O farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica necessária aos pacientes, objetivando o uso correto das cápsulas moles fracionadas individualmente.

11.2. Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento.

11.3. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente é permitida se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento.

11.3.1 Na ausência de indicação na prescrição sobre a duração de tratamento, o farmacêutico só poderá efetuar a repetição da receita, após confirmação expressa do prescritor devendo manter também os registros destas confirmações, datados e assinados pelo farmacêutico responsável.

12. PRAZO DE VALIDADE:

12.1. Quando as cápsulas moles forem armazenadas em embalagem de qualidade igual ou superior à embalagem original e nas condições de armazenamento especificadas, deverão contar com prazo de validade estabelecido pelo fornecedor/fabricante informado no rótulo da embalagem.

12.2. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto às cápsulas oleaginosas próximas ao vencimento.

12.3. Para as cápsulas moles fracionadas individualmente para dispensação, o prazo de validade deverá estar vinculado preferencialmente ao período de tratamento do paciente, mas nunca superior ao prazo de validade definido pelo fabricante ou estabelecido pela farmácia.

13. DOCUMENTAÇÃO:

13.1 Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais.

13.2 A documentação e registros devem possibilitar a rastreabilidade destes produtos.

13.3 A documentação deve ficar à disposição da autoridade sanitária fiscalizadora.

14. ATENDIMENTO A RECLAMAÇÕES:

14.1 Toda reclamação deve ser registrada com o nome e dados pessoais do reclamante, do prescritor, descrição do produto, número de registro no Livro de Receituário e natureza da reclamação, ficando o farmacêutico responsável pela investigação, tomada de medidas corretivas e esclarecimentos ao reclamante, efetuando também os registros das providências tomadas.