

NOTA TÉCNICA Nº 02/2022/DVVSP/DVVSA/CVIS/DAV/SESA

ORIENTAÇÕES REFERENTE A INSPEÇÕES EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

DAS CONDIÇÕES REGULATÓRIAS

Considerando as inúmeras demandas recebidas a respeito da manipulação, exposição e *e-commerce* de produtos magistrais e oficinais por farmácias de manipulação;

Considerando a RDC Anvisa n.º 67/2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para uso humano em farmácias;

Considerando a RDC Anvisa n.º 96/2008, que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos;

Considerando o Perguntas e Respostas da Anvisa (P&R) sobre Alimentos e Preparações em Farmácias de Manipulação da GGFIS, 1ª ed., disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/alimentos-e-preparacoes-em-farmacias-de-manipulacao.pdf/view>

Considerando os mandados de segurança e decisões judiciais que autorizam a manipulação, exposição e comercialização de medicamentos magistrais isentos de prescrição;

Considerando as definições já estabelecidas nos regulamentos vigentes relacionados a manipulação e comercialização de produtos magistrais e oficinais, ressaltamos a importância dos seguintes itens a serem observados no momento das inspeções em farmácias de manipulação:

- Preparação magistral é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.
- Preparação oficial é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Anvisa.

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil
visa@sesa.pr.gov.br dvvsp@sesa.pr.gov.br

- Os medicamentos/fórmulas/preparações isentos de prescrição são aqueles inscritos no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira ou nos compêndios reconhecidos oficialmente, ou seja, preparações officinais. No contexto da farmácia de manipulação, não existe preparação magistral que seja isenta de prescrição.

- A preparação oficial pode ser manipulada e mantida em estoque mínimo de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais da farmácia, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações, seguindo os critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), mas não para exposição ao público.

- O mesmo aplica-se aos suplementos alimentares manipulados, que somente podem ser manipulados mediante a prescrição de profissional habilitado, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais.

- Não é permitida a exposição ao público de quaisquer produtos manipulados (preparações magistrais ou officinais) com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção (de forma física ou *e-commerce* – sites, redes sociais, entre outros), conforme disposto no item 5.14 do Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Manipulação em farmácias da RDC n.º 67/2007. A propaganda ou publicidade é permitida somente para os medicamentos regularizados na Anvisa, ou seja, aqueles fabricados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e detentora do registro do medicamento fabricado, conforme prevê a Lei n.º 6360/1976 e Lei n.º 9.782/1999, o que não se aplica às farmácias de manipulação.

- A função de um medicamento manipulado é personalizar a dose, bem como a forma farmacêutica a fim de melhorar a adesão ao tratamento por parte do paciente. Em razão disso ausência do registro e, desta forma, não havendo necessidade de se expor medicamentos manipulados.

- Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, a farmácia de manipulação poderá ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e officinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres, a fim de atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil
visa@sesa.pr.gov.br dvvsp@sesa.pr.gov.br

DAS ORIENTAÇÕES FINAIS

Mediante o exposto, solicitamos especial atenção nos itens mencionados acima, objetivando padronizar as ações relacionadas as inspeções em farmácias de manipulação e promover o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Manipulação definidos na RDC n.º 67/2007.

Curitiba, 27 de maio de 2022.

Elaborado por: Camila Rozisca Nassar / Farmacêutica / Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos.

Aprovado por: Jaqueline Shinnæ de Justi / Farmacêutica / Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos.

Aprovado por: Salésia Maria Prodócimo Moscardi / Médica Veterinária / Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos.

Assinado eletronicamente

Luciane Otaviano de Lima

Coordenadora de Vigilância Sanitária

Assinado eletronicamente

Maria Goretti David Lopes

Diretora de Atenção e Vigilância em Saúde

DIRETORIA DE ATENÇÃO E VIGILÂNCIA EM SAÚDE – DAV
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CVIS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP
Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil
visa@sesa.pr.gov.br dvvsp@sesa.pr.gov.br