Diário Oficial
Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA - DF

Nº 228 – 24/11/08 – p.58

MINISTÉRIO DA SAUDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 87, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2008

Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 e 28 de outubro de 2008,
considerando a Resolução - RDC nº. 67, de 8 de outubro de 2007, publicada no DOU de 9 de outubro de 2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.
adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:
Art. 1º Os itens 5.17, 5.17.1 e 5.17.2 do Anexo da Resolução - RDC nº. 67, de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:
"ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF)
.....
5. CONDIÇÕES GERAIS.....
.....
5.17. Prescrição de preparações magistrais."
5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição das preparações magistrais de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.
5.17.2 A prescrição ou indicação, quando realizada pelo farmacêutico responsável, também deve obedecer aos critérios éticos e legais previstos."(NR)
.....
Art. 2º. Incluir o item 5.17.5.1 no anexo da Resolução - RDC nº. 67, de 2007, com a seguinte redação :
"5.17.5.1 Na ausência de indicação na prescrição sobre a duração de tratamento, o farmacêutico só poderá efetuar a repetição da receita, após confirmação expressa do profissional prescritor. Manter os registros destas confirmações, datados e assinados pelo farmacêutico responsável."
Art. 3º Os itens 7.3.13, 8.2, 9.1.1, 9.2.3.1, 9.2.4 e 11.2.4 do Anexo I da Resolução - RDC nº 67, de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:
"ANEXO I
BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS
.....
7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM
.....
7.3.13. Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, quando aplicáveis, avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados (quando aplicáveis), deve ser realizada a determinação da densidade." (NR)
.....
8. MANIPULAÇÃO
.....
8.2. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnico."(NR)
.....

9. DOS CONTROLES

.....

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficinais:

Preparações	***Ensaios***
Sólidas	*Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.*
Semi-sólidas	*Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.*
Líquidas não-estéreis	*Descrição, aspecto, caracteres organolépticos,pH(quando aplicável), peso ou volume antes do en-vase.*

(NR)

.....

9.2.3.1. A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada dois meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3." (NR)

9.2.4. As análises das fórmulas devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS)." (NR)

.....

11. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO

.....

11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra "j" do item 11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base ou produto acabado que fora feito a partir de base galênica, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base, produto e manipulador."(NR)

....

Art. 4º. O item 2.16.1, do Anexo III, da Resolução - RDC nº. 67, de 2007, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE HORMÕNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁ-TICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

.....

2. CONDIÇÕES GERAIS

.....

2.16.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16."(NR)

.....

Art. 5º Alterar os itens 10.2.2, 11.6.6. 14.3 e 17.32.1 do Anexo VII da Resolução - RDC nº 67, de 2007, que passam a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VII

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA

10. DOS CONTROLES

.....

10.2.2.	*N*	*É realizado o monitoramento do processo, conforme es-tabelecido no item 9.2.3 e 9.2.3.1 do Anexo I ?*	*SIM*	*NÃO*

(NR) .....

11.MANIPULAÇÃO DO ESTOQUE MÍNIMO

.....

11 . 6 . 6 .	*N*	*No caso das bases galênicas e de produtos acabados, é realizado o monitoramento mensal da pureza microbio-lógica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base, produto e manipulador ?*	*SIM*	*NÃO*

(NR)

....

14. DISPENSAÇÃO

....

14.3	*R*	*A repetição de atendimento de uma mesma receita somente ocorre se houver indicação ou confirmação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento?*	*SIM*	*NÃO*

(NR)

17. MANIPULAÇÃO DE HORMÕNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SU-JEITAS A CONTROLE ESPECIAL

.....

17.32.1.	*I*	*O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestralpara as classes terapêuticas elencadas no item anterior?*	*SIM*	*NÃO*

(NR)

Art. 6º Prorrogar por 90 (noventa) dias, a partir da data de publicação desta, o prazo para o atendimento do disposto no item 2.7 do Anexo III da Resolução - RDC nº. 67, de 2007.
Art. 7º Revogar os itens 9.2.2, 9.2.2.1, 11.3 e 14.3 do Anexo I e o item 11.6.6.1 do Anexo VII da Resolução - RDC nº. 67, de 2007.
Art.8º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO