

Nota informativa 02 DVPSIS/COVISA/2021

PERGUNTAS FREQUENTES RELACIONADAS ÀS FARMÁCIAS.

19 de janeiro de 2021- Município de São Paulo

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	1
ESCOPO.....	1
ABREVIATURAS.....	1
PERGUNTAS FREQUENTES E RESPOSTAS.....	2
NORMAS RELACIONADAS E OUTROS DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA.....	26
HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	33

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

INTRODUÇÃO

Este documento tem por finalidade esclarecer as dúvidas mais recorrentes relacionadas às farmácias com ou sem manipulação.

As orientações aqui disponibilizadas têm como base as normas RDC 67/2007 e RDC 44/2009.

Em caso de demais dúvidas, orientamos que entrem em contato com a COVISA através dos canais atendimento.

ESCOPO

Este documento tem o objetivo de esclarecer as dúvidas de maior recorrência, bem como harmonizar os entendimentos entre os técnicos das unidades de Vigilância Sanitária relacionados às atividades prestadas pelas farmácias.

ABREVIATURAS

- **AE** - Autorização Especial.
- **AFE** - Autorização de Funcionamento de Empresa.
- **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- **BPMF** - Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.
- **CMVS** - Cadastro Municipal de Vigilância Sanitária.
- **CNAE** - Código Nacional de Atividades Executadas.
- **CNES** - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.
- **MAPA** - Ministério da Agricultura e Pecuária e Abastecimento.
- **PMOC** - Plano de Manutenção, Operação e Controle.
- **QI** - Qualificação de Instalação.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

- **QO** - Qualificação de Operação.
- **QP** - Qualificação de Projeto.
- **SNGPC** - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados.

PERGUNTAS FREQUENTES E RESPOSTAS

1. O que as legislações relacionadas às Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias e às Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) estabelecem em relação à entrega em domicílio (através de serviço próprio ou terceirizado) de produtos adquiridos na farmácia ou através de meios remotos?

A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que transporta. Portanto, deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte destas, de forma a garantir a manutenção das suas especificações e integridade.

O transporte do medicamento solicitado por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento e definidas pelo detentor do registro, além de atender às Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

Cabe ressaltar que o pedido realizado através da internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente.

2. O que é necessário para que a atividade de vacinação seja realizada na farmácia?

A farmácia já devidamente licenciada perante a Vigilância Sanitária deverá realizar solicitação para o CNAE de vacinação e aguardar inspeção sanitária para sua autorização antes de iniciar esta atividade.

É necessário que o estabelecimento esteja cadastrado no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde), uma vez que este é imprescindível para realização do registro dos informes epidemiológicos.

Deverão ser atendidos os requisitos regulamentares, incluindo a capacitação dos profissionais envolvidos nos processos de vacinação.

3. Em relação ao Controle de Pragas, é necessário exigir a comprovação da regularidade sanitária das empresas contratadas pelas farmácias inspecionadas?

Considerando ser de competência das autoridades sanitárias averiguar a regularidade de todos os terceiros contratados pelos estabelecimentos inspecionados, é necessário verificar, nas inspeções, a Licença de Funcionamento Sanitária dos controladores de pragas urbanas e de qualquer outro terceiro contratado sujeito à vigilância sanitária. Quando cabível, deve ser requerida a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do contratado.

4. Quais são as principais divergências encontradas entre as atividades prestadas pelas farmácias constantes na Licença de Funcionamento Sanitária emitida pelo Município em relação às constantes nas Autorizações/licenças emitidas pela ANVISA (AFE e AE)?

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

A legislação vigente extinguiu a obrigatoriedade de renovação anual de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) junto à Anvisa para diversas empresas, dentre estas as farmácias; no entanto, esta não extinguiu a obrigatoriedade de solicitação de alterações destas, o que pode ocasionar tais divergências.

Ressalta-se que permanece vigente a obrigatoriedade da alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) nas seguintes hipóteses: mudança de razão social; mudança de endereço; mudança de responsável técnico; mudança de representante legal; alteração por ampliação de atividades ou por redução de atividades.

5. Uma farmácia pode comprar ou pedir emprestada matéria-prima de outra farmácia de manipulação?

As atividades englobadas no CNAE aplicável às farmácias de manipulação não contemplam a atividade de distribuição/fornecimento de matérias-primas e insumos para outros estabelecimentos. Desta forma, todos os insumos e matérias-primas deverão ser adquiridos de fornecedor qualificado e que possua Licença Sanitária para exercer tal atividade.

6. Se a dose de um produto constante na prescrição apresentada na farmácia de manipulação for maior do que a usualmente recomendada nas literaturas oficiais, pode ser aceita justificativa do prescritor?

Conforme o preconizado na legislação vigente que dispõe sobre as BPMF:

- A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, deve ser feita antes do início da manipulação;

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

- Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional prescritor;
- Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

7. É necessária a avaliação do projeto para construção de farmácias de manipulação por parte da Vigilância Sanitária Municipal? E quais são as dimensões mínimas sugeridas para estas construções?

A legislação vigente relacionada às BPMF engloba exigências mínimas relacionados à infraestrutura física.

Quanto ao projeto e respectiva construção, devem ser atendidos os critérios da norma sob supervisão de um profissional qualificado em edificações (inclusive em relação aos sistemas de exaustão e climatização).

Não é realizada a aprovação de projetos de farmácias de manipulação pela Vigilância Sanitária Municipal. Contudo, podem ser efetuadas orientações para que os responsáveis pela farmácia realizem correções de fluxos aparentemente inadequados relacionados às Boas Práticas de Manipulação.

8. Existem exigências relacionadas à qualificação do farmacêutico para farmácias que possuem Licença Sanitária para a atividade de manipulação de medicamento homeopático?

O profissional deve possuir conhecimentos específicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, conforme o estabelecido na legislação vigente relacionada às BPMF.

A atuação do farmacêutico que realizará tal atividade é condicionada à avaliação/aprovação do Conselho Profissional de sua jurisdição.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

9. Quais são os requisitos necessários para lojas virtuais (sítios eletrônicos) de farmácias de manipulação?

Deverão ser observadas todas as condições estabelecidas na legislação vigente relacionadas à solicitação remota para dispensação de medicamentos. Cabe ressaltar que a legislação vigente que dispõe sobre as BPMF veda a propaganda de produtos manipulados com a finalidade de propaganda, publicidade ou promoção.

10. A farmácia de manipulação pode iniciar as atividades inerentes à manipulação e à dispensação de produtos somente tendo efetuado a solicitação de Licença de Funcionamento Sanitária Inicial?

Inicialmente a farmácia deve aguardar a inspeção da Vigilância Sanitária no local, a qual objetiva avaliar se o estabelecimento cumpre o preconizado pela legislação vigente, no que couber, antes do início das atividades.

Tendo a empresa aprovação perante o órgão competente, através de relatório satisfatório descrevendo as atividades autorizadas a serem realizadas ou de emissão de Licença de Funcionamento Sanitária, esta poderá iniciar as atividades inerentes à manipulação.

11. Quando uma farmácia encerra suas atividades e possui autorização para a manipulação de medicamentos contendo substâncias controladas, como os responsáveis devem proceder com relação ao estoque restante destes insumos? E em caso de inutilização por motivo de vencimento destas substâncias, como proceder?

Em ambos os casos os insumos deverão ser pesados e relacionadas na 'Solicitação para Inutilização de Medicamentos Controlados', disponível no sítio eletrônico da prefeitura do município (na área de Vigilância em Saúde/Vigilância Sanitária). Estes deverão ser segregados, com dispositivo de segurança e sob responsabilidade do farmacêutico.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

No caso de encerramento de atividades, a empresa deverá aguardar a inspeção sanitária após solicitação de Cancelamento do CMVS e de Inutilização dos insumos pertencentes à Portaria 344/98.

No caso de inutilização por motivo de vencimento destas substâncias, não é necessário que os responsáveis pela farmácia solicitem este procedimento perante a Vigilância Sanitária local. Deverá ser aguardada inspeção sanitária em virtude de atendimento de solicitação de Renovação de Licença Sanitária ou por outra motivação que a venha surgir, para que as Autoridades Sanitárias lavrem o Termo autorizando a inutilização.

Nestas inspeções a Autoridade Sanitária realizará a conferência e lavratura do Termo de Inutilização. Somente após esta autorização, a empresa poderá solicitar o recolhimento destes à empresa responsável pela coleta.

Cabe ressaltar que no caso dos medicamentos contendo antimicrobianos, apesar da necessidade de sua escrituração, a legislação vigente não os inclui nos mesmos procedimentos relacionados ao descarte dos medicamentos controlados.

Ainda, de acordo com a legislação vigente que dispõe sobre as BPMF, é permitida a transferência de estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos nos casos de encerramento das atividades, situação esta na qual deverão ser realizados os procedimentos preconizados para o gerenciamento de estoque de produtos controlados. Nestes casos também devem estar disponíveis as documentações que assegurem as condições sanitárias de conservação da qualidade destes insumos.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

12. É possível manipular produtos de uso veterinário em uma farmácia licenciada perante a Vigilância Sanitária para a manipulação de uso humano?

A farmácia poderá manipular produtos de uso veterinário nas mesmas instalações para manipulação de medicamentos de uso humano, desde que os produtos veterinários manipulados contenham insumos aprovados para uso humano e que o estabelecimento possua Autorização emitida pelo órgão competente (MAPA).

Ressalta-se que a manipulação de produtos veterinários contendo insumos de uso exclusivo veterinário deve ocorrer em instalações segregadas, conforme o preconizado na legislação vigente que dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias.

Caso a empresa opte por manipular exclusivamente medicamentos para uso veterinário, a empresa deverá solicitar cadastro somente junto ao órgão competente, e consultar suas exigências.

13. Os insumos classificados como sensibilizantes de uso externo podem ser manipulados no laboratório de semissólidos e líquidos em horário diferente dos demais?

A legislação vigente relacionada às BPMF preconiza que a pesagem destas substâncias (antibióticos, citostáticos e hormônios) deve ser efetuada na respectiva sala de manipulação – dedicada para cada substância sensibilizante. Portanto, as fórmulas para uso externo devem ser pesadas em salas dedicadas independente de sua finalidade de uso (interno ou externo).

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

14. Há alguma recomendação quanto à utilização de insumos próximos ao vencimento nas preparações manipuladas na farmácia?

A legislação relacionada às BPMF não versa especificamente sobre o uso de insumos próximos ao vencimento e prevê apenas que devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento.

Desta forma, recomenda-se que é apropriado que o prazo de validade da matéria-prima não seja inferior ao prazo de validade atribuído à formulação. Cabe esclarecer que este posicionamento é devido à inviabilidade de realização de estudos de estabilidade para preparações magistrais.

15. Qual a periodicidade da manutenção preventiva e limpeza dos aparelhos de ar condicionado e/ou do sistema de climatização da farmácia?

A legislação vigente determina que todos os edifícios de uso público e coletivo que possuem ambientes climatizados artificialmente, independentemente de sua capacidade (TR ou BTU/H), devem possuir um Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC), no qual devem constar os procedimentos relacionados aos processos de limpeza, conservação e manutenção de sistemas de climatização, inclusive a periodicidade de sua realização. Este documento é definido como o conjunto de documentos nos quais constam todos os dados da edificação, do sistema de climatização, do responsável técnico (profissional legalmente habilitado pelo seu respectivo órgão de classe), bem como procedimentos e rotinas de manutenção comprovando sua execução.

Ressalta-se que na elaboração do PMOC o profissional responsável deve se basear nos regulamentos técnicos e normas vigentes de forma a garantir a qualidade do ar em ambientes internos.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

16. Em relação aos documentos referentes à manipulação de preparações magistrais e oficinais, quais são os meios e prazos para arquivamento?

Conforme determina a legislação vigente relacionada às BPF, os documentos referentes à manipulação devem ser arquivados durante seis meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, ou durante dois anos quando o produto contiver substâncias sob controle especial, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais; bem como os demais registros, para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento, devem ser mantidos pelo período de um ano.

17. Existe possibilidade de uma farmácia de manipulação manipular um cosmético em grande escala para ser comercializado?

A farmácia de manipulação não pode manipular em larga escala ou exercer atividade de fabricação, uma vez o CNAE aplicável a estes estabelecimentos não contempla a atividade de fabricação de quaisquer produtos.

De acordo com a legislação vigente, existe a possibilidade de terceirização desta atividade, ou seja, a farmácia pode contratar serviços de terceiros para a execução de etapas da fabricação ou fabricação total de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

18. Em relação aos Livros de Receituários utilizados nas farmácias de manipulação, quais são as principais disposições previstas na legislação vigente?

A farmácia deve possuir Livro de Receituário, informatizado ou não, e registrar as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado, o qual deve conter todos os itens mínimos constantes na legislação vigente relacionada às BPF. O Livro de Receituário Geral deve conter o registro de todas as formulações manipuladas pela farmácia, e deve ser arquivado pelo período de um ano e, caso a farmácia manipule substâncias sujeitas ao controle especial, pelo período de dois anos.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

Sua abertura bem como seu encerramento devem conter termos lavrados pela Autoridade Sanitária local. Estes podem ser, inclusive, arquivados em formato eletrônico no estabelecimento e devem estar disponíveis para que as Autoridades Sanitárias, no momento da inspeção, possam visualizá-los, não sendo necessário que os responsáveis pela farmácia realizem tal solicitação perante a Vigilância Sanitária municipal.

Referente à Autorização de Informatização de Livro de Receituário Geral e/ou Específico, para medicamentos/ substâncias de controle especial, cabe ressaltar que:

- As farmácias de manipulação, assim como as Drogarias privadas, devem escriturar em Sistema Informatizado desenvolvido ou adaptado segundo os requisitos e as especificações estabelecidos pela ANVISA, as movimentações relacionadas aos medicamentos/ substâncias de controle especial. A Anvisa instituiu o SNGPC como sendo o Sistema Informatizado para escrituração da movimentação de medicamentos controlados e antimicrobianos. Sendo assim, não há necessidade de avaliação prévia, por parte das Vigilâncias Sanitárias locais, dos programas de transmissão ao SNGPC das farmácias e drogarias;
- Em relação à Informatização de Livro de Receituário Geral, relacionado aos medicamentos manipulados que não contenham substâncias controladas, não há necessidade de avaliação prévia por parte das Vigilâncias Sanitárias locais, considerando que durante as inspeções serão avaliados diversos documentos gerados por estes sistemas relacionados a estas preparações, bem como serão lavrados os Termos de Abertura e de Encerramento dos livros, possibilitando a conferência dos dados preconizados na legislação vigente.

19. Caso a farmácia de manipulação possua liminar ou ofício referente a sentenças favoráveis concedidas por ação judicial movida por associações ou órgãos de classe, que a desobrigue de cumprir itens preconizados na legislação vigente, quais documentos deverão ser apresentados para as autoridades frente a uma inspeção sanitária?

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

Neste caso, será solicitada pelas autoridades sanitárias a apresentação da liminar e do comprovante de associação da farmácia ou do órgão de classe, os quais, em caso de dúvidas que venham a surgir, poderão fornecer maiores esclarecimentos relacionados ao documento.

20. A farmácia pode realizar a manipulação de preparações contendo insumo que não foi avaliado pela Anvisa quanto à sua segurança e eficácia, ou seja, que não possua medicamento registrado, perante este órgão, contendo tal insumo?

Podem ser atendidas somente prescrições de medicamentos contendo substâncias que tenham sido avaliadas e aprovadas pela Anvisa.

De acordo com a legislação vigente que dispõe sobre as BPMF, cabe ao farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco.

21. As farmácias de manipulação podem manipular preparações na forma farmacêutica sólida classificada como comprimido?

A legislação vigente relacionada às BPMF não cita restrições quanto à forma farmacêutica a ser manipulada, portanto, uma farmácia de manipulação está apta a manipular comprimidos, desde que existam equipamentos apropriados e seja efetuado o controle de qualidade necessário para garantir a qualidade do produto final. No caso desta forma farmacêutica existem ensaios específicos que devem ser realizados a fim de verificar e assegurar a qualidade, e, conforme determina esta legislação, tais processos devem ser descritos e documentados.

22. Na ausência de informações na Farmacopeia Brasileira (última edição vigente), quais compêndios podem ser utilizados na elaboração de especificações de matérias-primas utilizadas pelas farmácias de manipulação?

Na elaboração das especificações da farmácia podem ser adotados todos os compêndios internacionais (Farmacopeias estrangeiras) reconhecidos pela Anvisa, considerando que os testes de controle de qualidade previstos na legislação que dispõe sobre as BPMF para os insumos adquiridos são os **mínimos exigidos, e**, logo, devem ser realizados na íntegra (os aplicáveis).

Cabe ressaltar que tal legislação determina ainda que na inexistência destes dados nos compêndios supracitados, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.

23. Quais as orientações relacionadas à atividade de prescrição farmacêutica nas farmácias?

O farmacêutico sem especialização pode prescrever medicamentos cuja dispensação não exija prescrição médica (MIP), e, portanto, as farmácias de manipulação também podem manipular preparações magistrais alopáticas que os contenham. Tais prescrições devem ser realizadas baseando-se na lista de grupos e indicações terapêuticas especificadas que são de venda sem prescrição médica, bem como nos fitoterápicos de venda sem prescrição médica (de registro simplificado e os constantes no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira). O farmacêutico ainda poderá prescrever preparações magistrais homeopáticas dinamizadas isentas de prescrição médica para serem manipuladas na farmácia de manipulação.

Considerando que tal atividade está relacionada ao exercício profissional, é de competência do órgão de classe sua fiscalização e respectiva verificação do cumprimento da legislação relacionada à sua prática.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

Porém, cabe ressaltar que para atender as prescrições farmacêuticas de medicamentos manipulados, a farmácia deve realizar o registro destas, atendendo ao preconizado na legislação vigente relacionada às BPMF, de forma a garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis; bem como considerar as atribuições do farmacêutico: englobadas nesta mesma legislação se encontram as de “organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente”.

24. O que as legislações relacionadas às Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias e às Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) estabelecem em relação à responsabilidade técnica dos estabelecimentos?

A farmácia de manipulação deve possuir como responsável técnico um farmacêutico legalmente inscrito no órgão de classe e perante a Vigilância Sanitária Municipal, o qual, inclusive, ao término do vínculo empregatício, deverá realizar a baixa de sua responsabilidade perante estes órgãos.

Conforme o preconizado na legislação que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, **período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais** nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Ressaltamos que tal legislação determina ainda que a responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

25. Em relação à utilização de substâncias químicas controladas pela Polícia Civil, Polícia Federal e/ou Exército na manipulação de fórmulas ou no controle de qualidade, quais são as exigências?

Cabe à farmácia verificar e se certificar sobre a necessidade da licença específica em cada órgão conforme as legislações específicas vigentes.

As solicitações das referidas licenças não são necessárias para empresas que não forem exercer atividades com tais produtos. Quando necessárias, estas devem ser renovadas de acordo com validade estipulada pelo órgão.

Ressaltamos que as farmácias também estão sujeitas às inspeções relacionadas ao uso e controle destas substâncias pelas autoridades competentes, conforme normas específicas de cada órgão.

26. Quais são os testes físico-químicos e microbiológicos de controle de qualidade que devem ser efetuadas na água potável de abastecimento da farmácia? E na água purificada produzida na farmácia?

No caso da água potável devem ser realizadas as análises previstas na legislação vigente que determina os procedimentos de controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

No controle de qualidade da água purificada devem ser realizados os testes constantes em sua monografia da Farmacopeia Brasileira (edição vigente).

Conforme o preconizado na legislação que dispõe sobre as BPMF, é facultado à farmácia terceirizar estes testes, devendo a farmácia estabelecer para o laboratório contratado as especificações requeridas.

Cabe ressaltar que tanto para a água potável quanto para a água purificada esta mesma legislação determina que a farmácia deve estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo de análise insatisfatório.

27. A farmácia pode manipular preparações magistrais e oficinais solicitadas por estabelecimentos hospitalares e congêneres?

Conforme o preconizado na legislação que dispõe sobre as BPMF, 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 pode ser contratada para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estes estabelecimentos; bem como atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

Em ambos os casos as preparações devem ser rotuladas conforme descrito nesta legislação.

28. Os medicamentos vencidos ou em desuso em poder dos consumidores podem ser entregues nas drogarias e farmácias?

De acordo com a legislação, recentemente vigente, relacionada ao sistema de logística reversa de medicamentos, as farmácias e drogarias estabelecidas como pontos fixos de recebimento deverão obrigatoriamente disponibilizar local para armazenamento primário no estabelecimento. O dispensador deverá conter a frase: 'Descarte aqui os medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso', podendo ter ainda outros recursos gráficos, como figuras esquemáticas, além de ser permitido divulgar a marca institucional e até campanhas de publicidade de interesse do estabelecimento.

Cabe ressaltar que os pontos de coleta em farmácias e drogarias deverão ser disponibilizados gradual e progressivamente, de acordo com cronograma estabelecido na referida legislação.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

29. Em relação à Documentação de Qualificação do sistema de exaustão preconizada na legislação que dispõe sobre as BPMF no processo de manipulação quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, quais são as determinações na composição deste documento?

Esta legislação, ao preconizar que o sistema de exaustão de ar seja devidamente qualificado de modo a evitar a sua dispersão no ambiente, já estabelece o Requerimento do Usuário, ou seja, um sistema de ar que funcione de tal forma a mitigar a contaminação cruzada, proteger a saúde do trabalhador e o produto.

Compõe a documentação de qualificação:

. Protocolo: descreve praticamente como serão realizadas as etapas da qualificação,

deve conter informações tais como: todas as informações pertinentes à instalação dos equipamentos; fotos destes (com ilustração, de como deve ficar após a instalação); apresentação dos esquemas dos equipamentos e das peças instaladas; lista dos itens a serem verificados na instalação; critérios de aceitação; e correspondência ao POP específico ao qual o equipamento se refere (ventilação/exaustão, etc);

. Qualificação de Projeto (QP): evidência documentada de que as instalações, sistemas de suporte, utilidades, equipamentos e processos foram desenhados de acordo com os requisitos de Boas Práticas;

. Qualificação de Instalação (QI): é o documento no qual se registra se a instalação proposta no Protocolo foi cumprida. Desta forma, deve conter a descrição detalhada: dos testes executados; se estes atendem às especificações técnicas; se estes estão de acordo com os critérios de aceitação estabelecidos no Protocolo. Todas as informações em relação às peças instaladas, descritas no protocolo, devem ser checadas (e registradas) quanto

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

à presença e quantidade, com o devido preenchimento das listas estabelecidas no protocolo. Os responsáveis pela garantia da qualidade e pelo acompanhamento dos testes efetuados devem assinar as listas dos registros de execução/verificação;

. Qualificação de Operação (QO): é o documento no qual se registra se o funcionamento do equipamento pós-instalação atende ao estabelecido no protocolo. Desta forma, nele deverá constar a descrição detalhada dos testes executados (checklist), e se estes estão de acordo com os critérios de aceitação que foram estabelecidos. Quando utilizados equipamentos para verificação do funcionamento, devem constar os certificados de calibração (manômetros, anemômetros, etc), bem como deve constar a metodologia utilizada para os testes/ensaios realizados.

. Qualificação de Desempenho (QD): é o documento no qual consta que o equipamento possui o desempenho adequado ao qual foi proposto, após a devida instalação e o apropriado funcionamento. Deve contemplar todos os testes efetuados, os quais foram estabelecidos no Protocolo, de forma que seus resultados demonstrem a performance condizente com o requerimento do usuário.

Os relatórios de Qualificação de Projeto, Instalação, Operação, Desempenho / Performance são documentos distintos entre si, bem como do protocolo. Todos devem possuir assinatura dos responsáveis pelo aceite do protocolo e da execução da qualificação em si; bem como descrição dos resultados, detecção e tratamento dos desvios e não conformidades (se houver). Também devem apresentar conclusão, na qual deve estar definido se o estudo em questão foi aprovado ou não.

Ressaltamos que em caso de Licença de Funcionamento Sanitária Inicial a qualificação de desempenho somente deverá ser executada após a farmácia estar em funcionamento (deverá ser testada com todos os funcionários envolvidos trabalhando e com a manipulação ocorrendo), e que, portanto, o

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

protocolo de qualificação deverá contemplar como será efetuada a qualificação de desempenho, devendo ser apresentado cronograma estabelecendo período de tempo para conclusão do relatório e conseqüentemente finalização da qualificação do sistema de exatidão, sendo que seus resultados serão verificados em inspeção posterior ao deferimento do cadastro inicial.

30. Há alguma recomendação quanto ao prazo de validade atribuído às preparações manipuladas na farmácia?

Em relação ao prazo de validade dos produtos manipulados, a legislação vigente relacionada às BPMF preconiza que é de responsabilidade do Farmacêutico determinar o prazo de validade para cada produto manipulado, que a determinação deste deve ser baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade, bem como que, preferencialmente, o prazo de validade deve ser vinculado ao período do tratamento.

Cabe ressaltar que a determinação do prazo de validade da formulação deve englobar diversos fatores como: conhecimento das características químicas e físicas do(s) princípio(s) ativo(s) da formulação e do veículo ou excipiente; forma farmacêutica empregada; fatores que influenciam velocidade de degradação química das drogas; compatibilidade entre ativos e destes com o veículo ou excipiente; compatibilidade da formulação com o material de embalagem; condições de armazenamento proposta; realização de estudos de estabilidade para as formulações magistrais com maior frequência de prescrições e portanto, consagradas; e pesquisa e acervo bibliográfico com estudos de estabilidade realizados em preparações magistrais.

31. Quais são as principais recomendações relacionadas às salas dedicadas para a manipulação de substâncias classificadas como altamente sensibilizantes (antibióticos gerais, cefalosporínicos, penicilínicos, citostáticos e hormônios)?

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

Em relação ao tamanho das cabines, a legislação não determina medidas mínimas, porém a farmácia deve possuir área e instalações físicas compatíveis para as atividades as quais se propõem.

Cada sala de manipulação dedicada deverá possuir sua antecâmara, exceto nas farmácias que adotarem as condições especificadas nos Itens 2.7.3.1 e 2.7.3.2 do Art. 1º da RDC 21/09.

Em relação aos parâmetros de pressão negativa aceitáveis para salas dedicadas, as legislações relacionadas às BPMF não os contemplam. Frente a isto, são recomendadas as especificações da World Health Organization (Organização Mundial de Saúde), guias WHO Technical Report Series Nº 937, 2006 e WHO Technical Report Series Nº 961, 2011. Este último guia, o qual é específico para Boas Práticas de Fabricação de formas farmacêuticas não estéreis, cita, no item 4.7.4, que o diferencial de pressão utilizado entre áreas adjacentes é de -15 Pa, mas que valores entre -5 Pa e -20 Pa podem ser aceitáveis.

Cabe ressaltar que a farmácia deve dispor de equipamento para medir a pressão em tempo real (manômetro), de forma a comprovar que, conforme determinado na legislação vigente, tais salas possuem pressão negativa em relação às áreas adjacentes, de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

32. É necessário realizar análise de controle de qualidade de pureza microbiológica nas bases galênicas, utilizadas nas preparações manipuladas, que foram adquiridas de fornecedores?

Conforme o preconizado nas BPMF, tal análise deve ser realizada nas **preparações manipuladas do estoque mínimo. No caso de** bases galênicas adquiridas de fornecedores, estas acompanham laudo de análise englobando tal análise.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

No entanto, orientamos que sejam realizadas, para fins de monitoramento, análises esporádicas destas bases ou produtos acabados que foram feitos a partir destas, considerando que no seu manuseio e/ou armazenamento pode ocorrer **contaminação microbiológica**.

33. É permitido atender prescrições emitidas por profissionais legalmente habilitados de preparações contendo em sua composição códigos em substituição ao nome do componente?

Conforme o preconizado nas BPMF, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia. Ressalta-se ainda que estes não podem fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

34. Quais são as orientações relacionadas às farmácias que não possuem o Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) ou o Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB)?

Conforme determina o Regulamento de Segurança Contra Incêndios das edificações e áreas de risco no Estado de São Paulo, o Corpo de Bombeiros da Polícia Militar do Estado de São Paulo (CBPMESP) possui competência para fiscalizar as edificações, por meio de vistorias técnicas com o objetivo de verificar o cumprimento das medidas de segurança contra incêndios e emergências, mediante: solicitação do proprietário, responsável pelo uso, responsável pela obra ou responsável técnico; requisição de autoridade competente; planejamento periódico e contínuo do órgão, ou para atender a operações sazonais e áreas de interesse, ou, ainda, em razão de denúncia fundamentada. Como medida cautelar de segurança, quando a situação justificar, pelo risco iminente ou potencial à vida ou à integridade física de pessoas, o militar do CBPMESP poderá interditar temporariamente o local e de imediato comunicar o setor de fiscalização das prefeituras municipais, para fins

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

de embargo definitivo da obra ou interdição da edificação, estabelecimento ou atividade.

Cabe registrar que as prefeituras regionais (setor de fiscalização) também têm responsabilidade fiscalizatória quando constatado risco à vida ou integridade física de pessoas, e que venha a demandar embargo da obra ou interdição de edificação, estabelecimento devendo tomar ações como advertir, multar ou notificar o proprietário ou responsável a cumprir exigências apresentadas e que sejam de sua competência.

Frente a isto conclui-se que ambos os órgãos devem ser acionados para que dentro de suas competências exerçam as fiscalizações e ações que lhes são correspondentes.

35. Quais são as principais orientações para a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus SARS-CoV-2 em farmácias, considerando a RDC 377 de 28/04/2020 que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização destes testes nestes estabelecimentos?

Para a realização destes testes rápidos as farmácias devem possuir na sua Licença de Funcionamento Sanitária a autorização para a atividade de aferir parâmetros fisiológicos e bioquímicos, uma vez que estes devem ser realizados na sala de serviços farmacêuticos.

As farmácias devem informar o início da atividade de realização do Teste Rápido para COVID-19 para a Vigilância Sanitária e Epidemiológica da Unidade de Vigilância Sanitária de referência (mais próxima do estabelecimento) para a qual, inclusive, deve ser enviada a cópia da bula do(s) teste(s) em utilização.

Ressalta-se que:

. Deve haver procedimentos operacionais padrão descrevendo todas as etapas para realização do teste, tais como: higienização da sala de serviços

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

farmacêuticos, paramentação do Farmacêutico, descarte dos materiais utilizados, orientação ao cliente no caso de teste positivo;

. É necessário delimitar fluxo de pessoal e áreas de espera, atendimento e pagamento, totalmente distintas, para os usuários que buscam o serviço de teste rápido;

. Os testes rápidos, bem como os dispositivos utilizados para sua realização, devem possuir registro na Anvisa, e necessitam ser realizados por Farmacêutico treinado e com o equipamento de proteção individual adequado para realização do procedimento;

. Deve ser garantido o registro de sua realização, o qual deve constar na declaração de serviço farmacêutico; bem como assegurada a rastreabilidade dos resultados obtidos.

As diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde para sua realização devem ser cumpridas.

As farmácias devem notificar, no Sistema e-SUS-V casos definidos de Síndrome Gripal (todos os casos sintomáticos respiratórios devem ser notificados, independentemente do resultado do teste Rápido); bem como os de assintomáticos com resultado positivo no Teste Rápido para COVID-19.

Ressalta-se que a venda ao público destes testes não está prevista na legislação vigente, uma vez que a RDC 377/20 prevê somente a sua utilização nestes estabelecimentos.

36. As farmácias de manipulação que não manipulam substâncias/medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria 344/98 e suas atualizações, mas dispensam medicamentos sujeitos a controle especial manipulados por sua matriz ou filiais não estão sujeitos à obtenção de Autorização Especial (AE) emitida pela Anvisa?

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

As farmácias de manipulação que não manipulam substâncias/medicamentos sujeitos a controle especial, mas dispensam medicamentos sujeitos a controle especial manipulados por sua matriz ou filiais, estão isentas de Autorização Especial (AE) conforme o previsto na legislação vigente (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial). Estas farmácias devem possuir a atividade “Dispensar medicamentos sujeitos a controle especial” em sua Autorização de Funcionamento (AFE); bem como na Licença de Funcionamento Sanitária emitida no Município.

Já as farmácias de manipulação (matriz e filiais) que manipulam substâncias/medicamentos sujeitos a controle especial devem possuir AE (por estabelecimento), conforme o preconizado nas legislações vigentes que regulam o controle de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, bem como na que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da AFE e de AE de farmácias e drogarias.

No caso das Farmácias de manipulação que não manipulam controlados, porém realizem a atividade de dispensação de controlados industrializados (drogaria), estas devem ter a atividade de dispensação destes medicamentos descritas apenas em sua AFE.

Cabe ressaltar que a legislação vigente que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, veda a captação de prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

37. Quais são as orientações relacionadas às reclamações/denúncias referentes aos produtos manipulados?

Conforme o preconizado na legislação relacionada às BPMF, deverá estar afixada de modo visível na farmácia, no principal local de atendimento ao

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores, que desejarem, a encaminharem reclamações sobre produtos manipulados.

No que tange ao endereço e telefones da autoridade sanitária, também é aceitável a exposição de informações relacionadas aos canais digitais disponíveis no site da PMSP pertencentes à Rede de Ouvidorias SUS da Cidade de São Paulo (dentre estas a da COVISA), nos quais é possível fazer denúncia sobre condições sanitárias insatisfatórias de Estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária situados na cidade de São Paulo; bem como o Portal SP156 (Central de Atendimento da Prefeitura de São Paulo) no qual as solicitações podem ser registradas via telefone.

38. Quais são as orientações aplicáveis às farmácias em relação às normas voltadas à promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida?

Devem ser atendidas as exigências, no que couber, constantes nas legislações vigentes que regulamentam a prioridade de atendimento, bem como as que estabelecem normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade às pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida; uma vez que as farmácias se enquadram como edificações de uso coletivo (aquelas destinadas às atividades de natureza comercial, hoteleira, cultural, esportiva, financeira, turística, recreativa, social, religiosa, educacional, industrial e de saúde, inclusive as edificações de prestação de serviços de atividades da mesma natureza).

39. É permitido que as farmácias fracionem cápsulas oleaginosas de alimentos ou suplementos alimentares?

A legislação Estadual vigente que dispõe sobre a regulamentação das atividades das farmácias no âmbito de sua atuação autoriza a manipulação, o acondicionamento em embalagens individualizadas e a dispensação, conforme

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

necessidade do usuário, de alimentos ou suplementos alimentares, na forma farmacêutica de cápsula oleaginoso mole, adquiridos a granel pela farmácia.

Cabe ressaltar, porém, que considerando o disposto nas BPMF, nos estabelecimentos licenciados como farmácias com manipulação, não é permitido deixar os potes contendo estas cápsulas previamente prontos/estocados, por não se enquadrarem como preparações de estoque mínimo, bem como não é permitido expor à venda.

40. É permitido que as farmácias realizem a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial?

A legislação vigente relacionada ao controle dos medicamentos que contém estas substâncias não prevê a entrega em domicílio, no entanto, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2), a Anvisa, por meio de Resolução da Diretoria Colegiada, autorizou temporariamente esta atividade.

NORMAS RELACIONADAS E OUTROS DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

- Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004 (Regulamentada pelo Decreto nº 50.079/2008). Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.
- Lei Federal nº 13.589, de 4 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

- Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (e suas alterações, incluindo a lei 11.951/09, de 24 de junho de 2009, a qual proíbe a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e veda a intermediação de outros estabelecimentos). Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.
- Lei Federal 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.
- Lei Federal nº 9.965, de 27 de abril de 2000. Restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.
- Lei Municipal nº 16.739, de 7 de novembro de 2017. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias, e fixa outras providências.
- Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.
- Lei Federal nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001. Estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências.
- Lei Estadual nº 16.660, de 12 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a regulamentação das atividades das farmácias no âmbito de sua atuação.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

- Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Portaria Municipal nº 2215/2016 - SMS.G. Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária.
- Portaria MSP nº 246, de 26 de dezembro de 2018. *Estabelece procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos e define os produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal.*
- Portaria DPC 3/2008. Regulamenta o processo de concessão e renovação anual do alvará e licença da Polícia Civil do Estado de São Paulo.
- Decreto Federal nº 5.296, de 2 de dezembro de 2004. Regulamenta as Leis nº s 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências.
- Decreto Estadual nº 63.911, de 10 de dezembro de 2018. Institui o Regulamento de Segurança Contra Incêndios das edificações e áreas de risco no Estado de São Paulo e dá providências correlatas.
- Decreto Federal nº 10.030, de 30 de setembro de 2019. Aprova o regulamento de Produtos Controlados.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

- Decreto Estadual nº 12.342, de 27 de setembro de 1978. Aprova o Regulamento a que se refere o artigo 22 do Decreto-Lei nº 211, de 30 de março de 1970, que dispõe sobre normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da Secretaria de Estado da Saúde.
- Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias.
- Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.
- Resolução RDC nº 21, de 20 de maio de 2009. Altera o item 2.7, do Anexo III, da Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.
- Resolução RDC nº 37, de 6 de julho de 2009. Trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras.
- Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.
- Resolução RE/ANVISA nº 9, de 16 de janeiro de 2003. Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo.
- Resolução RDC nº 275, de 9 de abril de 2019. Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

- Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.
- Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007 (alterada pela RDC nº 133 de 15/12/2016). Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.
- Instrução Normativa Anvisa nº 9, de 17 e agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.
- Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014 (alterada pela RDC nº 133 de 15/12/2016). Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

- Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011 (alterado pela RDC nº 174 de 15/09/2017). Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
- Resolução RDC nº 357, de 24 de março de 2020 (alterada pela RDC nº 425, de 24/09/2020). Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).
- Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
- Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- Resolução RDC nº 60, de 10 de novembro de 2011. Aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, primeira edição e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 138, de 29 de maio de 2003 (Republicada no D.O.U de 06/01/2004). Engloba a Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), na qual os medicamentos descritos, respeitadas as restrições textuais e de outras normas legais e regulamentares pertinentes, são de venda sem prescrição médica, a exceção daqueles administrados por via parenteral que são de venda sob prescrição médica.

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

- Resolução Estadual SS-17, de 2 de março de 2005. Dispõe sobre a manipulação de produtos farmacêuticos em farmácias e dá outras providências.
- Resolução Estadual SS-24, de 8 de março de 2000. Estabelece diretrizes para o funcionamento de Serviços de Saúde com atividades de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo.
- Resolução do CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.
- Resolução do CFF nº 654, de 22 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre os requisitos necessários à prestação do serviço de vacinação pelo farmacêutico e dá outras providências.
- Instrução Normativa Anvisa nº 2, de 13 de maio de 2014 (alterada pela IN nº 10, de 26/11/2014). Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.
- Instrução Normativa Anvisa nº 11, de 29 de setembro de 2016 (alterada pela RDC nº 242, de 26/07/2018). Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição.
- Decreto Federal nº 10.388 de 05 de junho de 2020. Regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.
- Nota técnica nº 073/2014 – CPCON/GGFIS/SUCON/ANVISA, de 31 de outubro de 2014. Assunto: Farmácias de manipulação que não manipulam substâncias/medicamentos controlados, mas dispensam

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2021

medicamentos sujeitos a controle especial manipulados por sua matriz ou filial.

- Nota Técnica Conjunta DVE/DVPSIS/COVISA, de 2 de junho de 2020 (atualizada em 27/07/2020). Orientações para farmácias que realizam testes rápidos para o novo Coronavírus SARS-COV-2. Ofício Circular nº 3/2018/SEI/DSNVS/ANVISA, de 28 de junho de 2018. Assunto: Informações relacionadas à aplicação da Lei 13.454/2017 – Anorexígenos.
- Parecer jurídico TID nº 16136373/COVISA, de 5 de março de 2017. Assunto: Competência para fiscalização do AVCB – Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros.
- Nota técnica do CFF, de 27 de novembro de 2013. Assunto: [Perguntas e respostas referentes às Resoluções do CFF nº 585 e nº 586, de 29 de agosto de 2013.](#)

HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração	Responsáveis
1ª	12/2020	Emissão inicial.	Elaboração: Valeska Ramos Alegre. Revisão: Juliana Pereira Berto. Aprovação: Tatiana Oliveira da Silva