

*Boas Práticas de  
manipulação de  
preparações magistrais  
e oficinais para uso  
humano em farmácias.*

**RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007**



# Definição

- 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.
- 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 ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

# Classificação

- A farmácia é classificada em seis grupos de atividades, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados.

## 3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

<b>GRUPOS</b>	<b>ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS</b>	<b>DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS</b>
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

# Condições gerais

- Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF):
  - ✓ Dstabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficinais.

Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV- Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e

V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

§1º O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

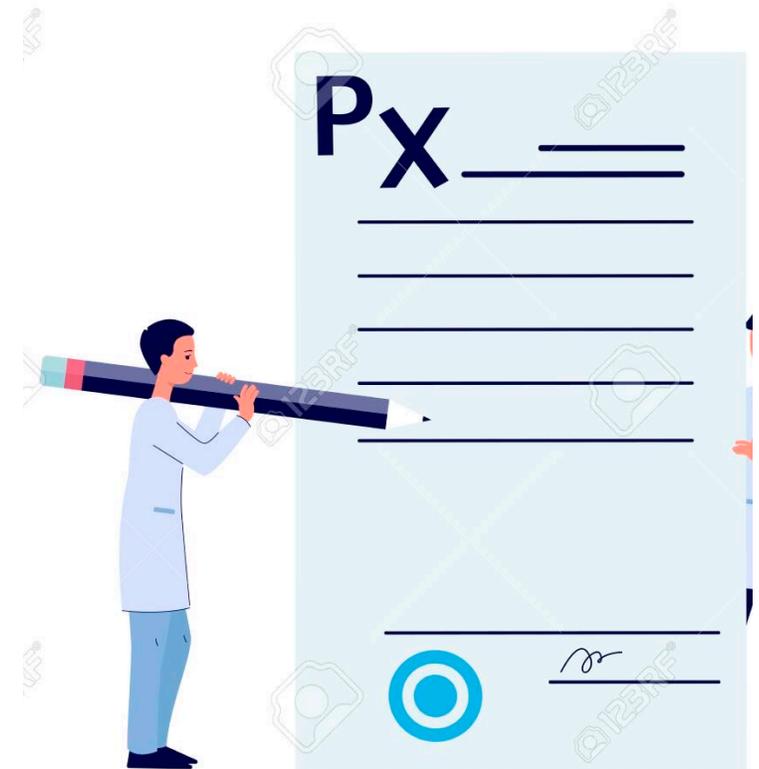
RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

# Condições gerais

- A farmácia pode:
  - ✓ Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.
  - ✓ Transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.
- Não é permitida:
  - ✓ A dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares
  - ✓ Exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

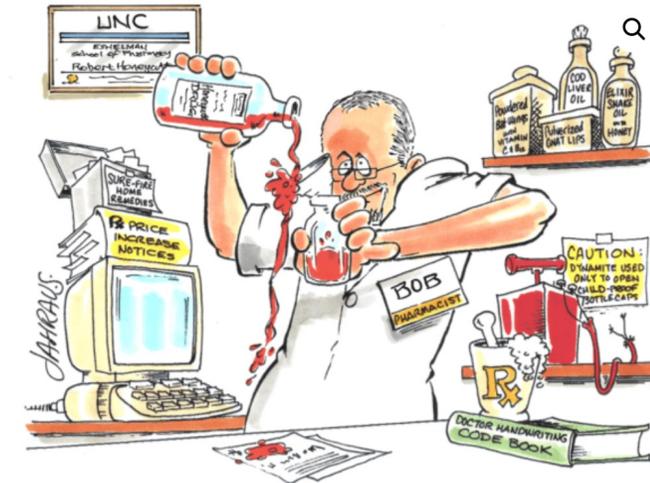
# Prescrição de medicamentos manipulados

- Deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.
- Não deve conter código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, nem qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.
- No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.



# Responsabilidade técnica

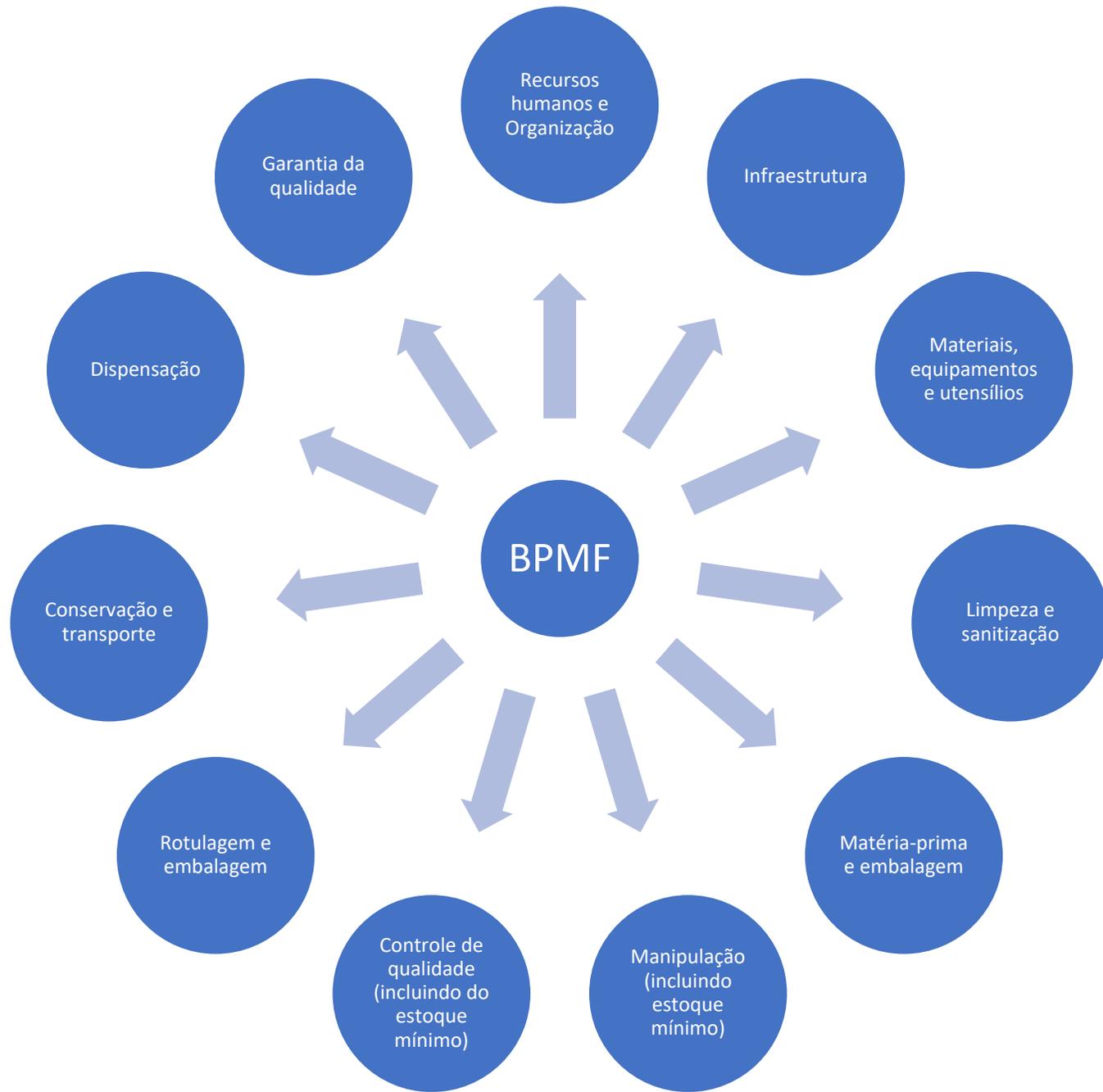
- O farmacêutico é o responsável pela avaliação da prescrição e a manipulação.
- A avaliação deve preceder à manipulação, observando-se:
  - ✓ Legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
  - ✓ Identificação da instituição ou do profissional prescriptor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;
  - ✓ identificação do paciente;
  - ✓ endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
  - ✓ identificação da substância ativa segundo a DCB ou DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
  - ✓ modo de usar ou posologia;
  - ✓ duração do tratamento;
  - ✓ local e data da emissão;
  - ✓ assinatura e identificação do prescriptor.



Fonte: Cartoons by Jahraus. Disponível em: <https://customcartoongifts.com/gifts/pharmacist-cartoon-oops/>. Acesso em L: 22 mai 2022.

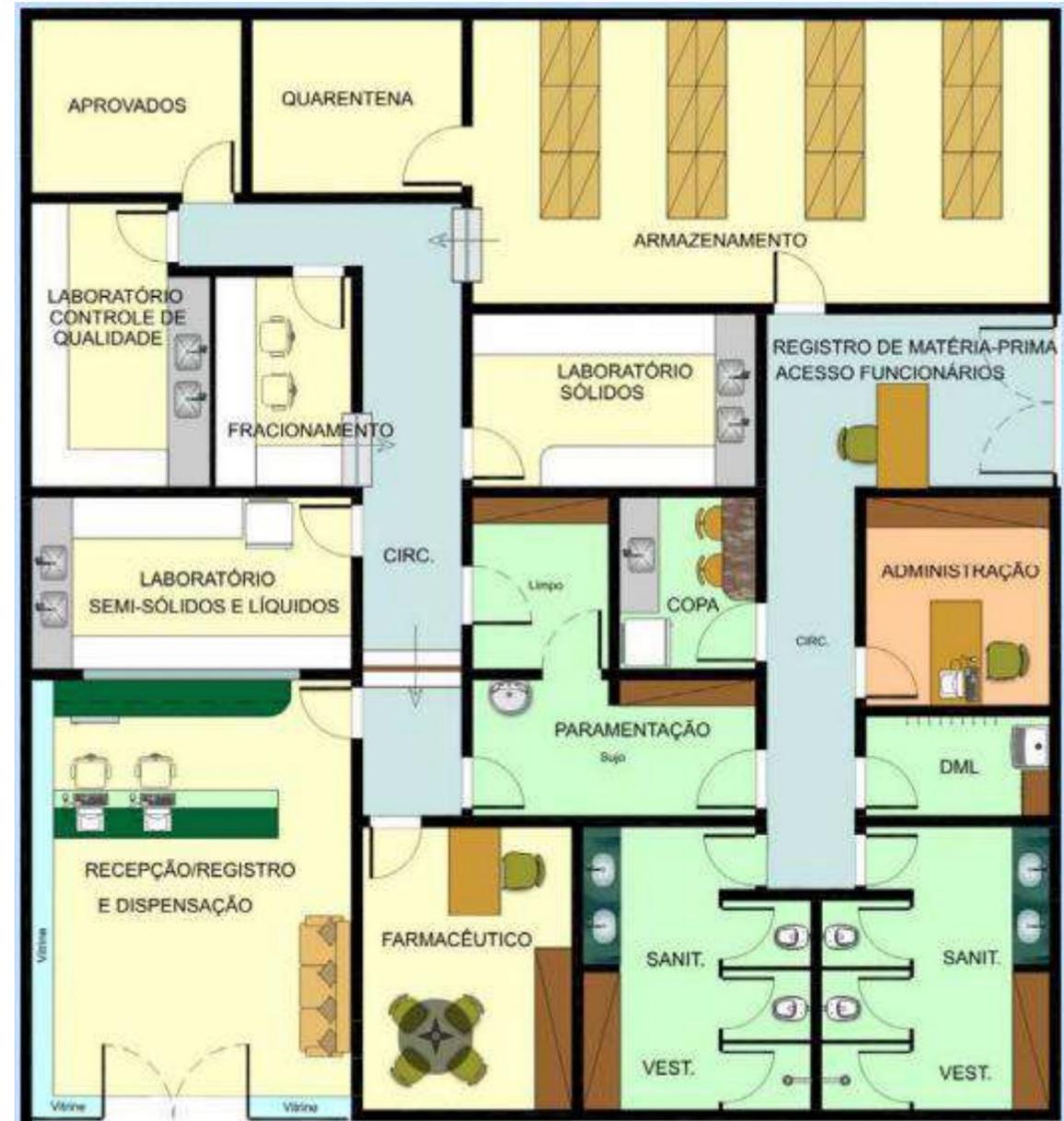
A ausência de qualquer um dos itens acarreta o não atendimento da prescrição.

Solicitar confirmação expressa do prescriptor quando: prescrição de sobredose, incompatibilidade e/ou interação potencialmente perigosa.



# Infraestrutura

- a) área ou sala para as atividades administrativas;
- b) área ou sala de armazenamento;
- c) área ou sala de controle de qualidade;
- d) sala ou local de pesagem de matérias-primas;
- e) sala (s) de manipulação;
- f) área de dispensação;
- g) vestiário;
- h) sala de paramentação;
- i) sanitários;
- j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- k) depósito de material de limpeza.



LEGENDA ZONEAMENTO:	
CIRCULAÇÃO	
APOIO ADMINISTRATIVO	
APOIO LOGÍSTICO	
APOIO TÉCNICO	