

RDC nº 87, de 2008 **Dá novas alterações à RDC 67/2007**

Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008.

D.O.U. nº 228, de 24 de novembro de 2008, Seção 1, p. 58 e 59

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

A GV – Consultoria Farmacêutica passa as informações grifadas para verificar as devidas alterações editadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa e assinada pelo Diretor-Presidente. O Artigo 1º - dá nova redação para os itens abaixo descritos:

ANEXO

5. CONDIÇÕES GERAIS:

5.17. Prescrição de medicamentos manipulados.

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

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. (NR)

5.17.2. A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

5.17.2. A prescrição ou indicação, quando realizada pelo farmacêutico responsável, também deve obedecer aos critérios éticos e legais previstos. (NR)

5.17.5. 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.

Incluir o sub-item ao 5.17.5

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 prescritor. Manter os registros destas confirmações, datados e assinados pelo farmacêutico responsável. (NR)

ANEXO

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

I

7 MATÉRIAS PRIMAS E MATERIAL 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, 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.

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 o embasamento técnico-científico.

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	Ensaio
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, peso ou volume antes do envase.

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	Ensaio
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(<u>quando aplicável</u>), peso ou volume antes do envase.

9.2.3.1. A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada três 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.

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, tanto do diluído quanto da fórmula, devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).

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, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente.

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 galênia, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base, produto e manipulador. (NR)

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

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

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)

ANEXO VII

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA

10.2.2.	N	É realizado o monitoramento do processo de diluição, conforme estabelecido no item 9.2.2.e 9.2.5. do Anexo I?
10.2.2.	N	É realizado o monitoramento do <u>processo</u> , conforme estabelecido no item <u>9.2.3.e 9.2.3.1</u> do Anexo I?

11.6.6.	N	No caso das bases galênicas, é realizado o monitoramento mensal da pureza microbiológica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador?
11.6.6.	N	No caso das bases galênicas <u>e de produtos acabados</u> , é realizado o monitoramento mensal da pureza microbiológica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base, <u>produtos e manipulador</u> ?

14.3.	R	A repetição de atendimento de uma mesma receita somente ocorre se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento?
14.3.	R	A repetição de atendimento de uma mesma receita somente ocorre se houver indicação <u>ou confirmação</u> expressa do prescritor quanto à duração do tratamento?

17.32.1.	I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral para cada uma das classes terapêuticas elencadas no item anterior?
17.32.1.	I	O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral <u>para as classes terapêuticas</u> elencadas no item anterior?

No Artigo 6º - A Anvisa PRORROGA por 90 (noventa) dias o item abaixo:
2.7. As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara,

para a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas a seguir - hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada.

No Artigo 7º - A Anvisa REVOGA os itens abaixo:

ANEXO I

9.2.2. Devem ser realizadas análises de teor de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.

9.2.2.1. As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

11.3. A farmácia deve manter amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica. A quantidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas.

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

ANEXO VII

11.6.6.1.	N	Todos os tipos de base são analisados pelo menos uma vez ao ano?
------------------	---	--

Artigo 8º Entra em vigor na data da publicação (DOU nº 228 de 24/11/2008, Seção 1, p. 58 e 59)