



33902.182642/2009-50	CPS PLANOS DE SAÚDE LTDA	415570	07.803.368/0001-37	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c art. 30, da RE DIOPE 01/01 c/c IN DIOPE 08/06 c/c IN DIOPE 09/07 c/c IN DIOPE 12/07. Infração configurada.	20.000,00 (VINTE MIL REAIS)
33902.182646/2009-38	SORRIDONTO ODONTOLOGIA LTDA	415596	07.458.205/0001-64	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c art. 30, da RE DIOPE 01/01 c/c IN DIOPE 08/06 c/c IN DIOPE 09/07 c/c IN DIOPE 12/07. Infração configurada.	ADVERTÊNCIA
33902.091315/2008-17	POLICLÍNICA GRAMACHO LTDA - EPP	408581	00.458.066/0001-20	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c art. 30, da RE DIOPE 01/01 c/c IN DIOPE 08/06 c/c IN DIOPE 09/07 c/c IN DIOPE 12/07. Infração configurada.	10.000,00 (DEZ MIL REAIS)
33902.181394/2009-20	LIRA E VALADARES CLÍNICA E OPERADORA DE PLANOS DE SAÚDE LTDA	36320	02.130.544/0001-01	Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS. Art. 20, da Lei 9.656/98 c/c art. 30, da RE DIOPE 01/01 c/c IN DIOPE 08/06 c/c IN DIOPE 09/07 c/c IN DIOPE 12/07. Infração configurada.	ADVERTÊNCIA

DANIELE RODRIGUES CAMPOS

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 18, DE 3 DE ABRIL DE 2013

Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 19 de março de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

#### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este regulamento técnico determina os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de preparação de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

§ 1º As atividades de que trata esta Resolução envolvem as instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição, processamento, manipulação e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis no âmbito das farmácias vivas.

§ 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se farmácias vivas aquelas instituídas pela Portaria n.º 886, de 20 de abril de 2010, do Ministério da Saúde, que instituiu a farmácia viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e que realizam as etapas de cultivo, coleta, processamento, armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos.

Art. 2º As disposições desta Resolução aplicam-se somente aos estabelecimentos que realizam as atividades de preparação de plantas medicinais e fitoterápicos oriundos de horta ou horto oficial ou comunitário a serem dispensados no âmbito do SUS, não sendo permitida sua comercialização.

Parágrafo único. Caso necessário, as matérias-primas de origem vegetal poderão ser adquiridas de fornecedores qualificados.

Art. 3º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - água purificada: aquela que atende às especificações farmacopeicas para este tipo de água;

II - ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo-se constituir de uma sala ou de uma área;

III - amostra de referência: amostra devidamente identificada de produtos acabados, conservados pelo estabelecimento, por um período definido após a data de vencimento do produto acabado;

IV - área: ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces;

V - área de dispensação: área de atendimento ao usuário, destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica;

VI - assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços relacionados com o medicamento, destinada a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos;

VII - atenção farmacêutica: modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma far-

macoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde;

VIII - base galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas;

IX - calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente;

X - contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação;

XI - controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias-primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas;

XII - controle em processo: verificações realizadas durante a preparação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações;

XIII - data de validade: data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que armazenado nas condições recomendadas;

XIV - Denominação Comum Brasileira (DCB): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

XV - Denominação Comum Internacional (DCI): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde;

XVI - derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

XVII - desinfetante: saneante domissanitário destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes;

XVIII - desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

XIX - dispensação nas farmácias vivas: ato de fornecimento e orientação sobre planta medicinal, droga vegetal ou fitoterápico, mediante apresentação de prescrição por profissional habilitado;

XX - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

XXI - embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semielaborados ou produtos acabados;

XXII - embalagem secundária: aquela que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação;

XXIII - equipamentos de proteção individual (EPIs): equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras);

XXIV - especificação: documento descrevendo em detalhes os requisitos a que devem atender a droga vegetal, materiais usados ou produtos obtidos;

XXV - fitoterápico: produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa;

XXVI - forma farmacêutica: estado final de apresentação dos princípios ativos farmacêuticos após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;

XXVII - fórmula padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com as respectivas quantidades e materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a preparação de determinada quantidade (lote) de um produto;

XXXVIII - garantia da qualidade: esforço organizado e documentado dentro de um estabelecimento no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações;

XXIX - insumo: matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação de plantas medicinais e fitoterápicos;

XXX - local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade;

XXXI - lote ou partida: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto, obtido em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXXII - manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais;

XXXIII - material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações;

XXXIV - matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos;

XXXV - matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal;

XXXVI - nomenclatura botânica: gênero e espécie;

XXXVII - nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família;

XXXVIII - número de lote: designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de preparação;

XXXIX - ordem de preparação: documento destinado a acompanhar todas as etapas do processo;

XL - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

XLI - prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo;

XLII - preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o envase, a embalagem, a rotulagem e a conservação das preparações;

XLIII - preparação magistral: aquela preparada na farmácia viva, 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;

XLIV - preparação oficial: aquela preparada na farmácia viva, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira ou em outros reconhecidos pela ANVISA;

XLV - procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia viva, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores;

XLVI - processamento de planta medicinal: ato de transformar a planta medicinal ou suas partes em droga vegetal, incluindo procedimentos de recepção, limpeza, secagem, estabilização, seleção, trituração e/ou pulverização ou extração, embalagem/envase, quando for o caso, e armazenagem;

XLVII - quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição;

XLVIII - rastreamento: conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada;

XLIX - reanálise: análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade;

L - recipiente: embalagem primária de vidro ou plástico, destinada ao acondicionamento da preparação, devendo garantir sua estabilidade.

LI - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto;

LII - sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s);

LIII - verificação: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão; e

LIV - vestiário: área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.