

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º 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 estabelecem os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, preparação, conservação, transporte e dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos.

Parágrafo único. As farmácias vivas devem ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais e preencher os seguintes requisitos:

- I - estar regularizada junto ao órgão de vigilância sanitária local;
- II - atender às disposições desta Resolução; e
- III - possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.

Art. 5º As farmácias vivas devem seguir as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e suas atualizações, bem como os demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

Art. 6º É de responsabilidade da farmácia viva prever e prover recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações desta Resolução.

Art. 7º O relatório de inspeção, expedido pelo órgão de vigilância sanitária local, deve explicitar as atividades para as quais a farmácia viva está habilitada.

Art. 8º As atividades de cultivo e coleta devem atender à legislação do órgão competente.

Parágrafo único. As plantas medicinais utilizadas na farmácia viva devem ser identificadas botanicamente.

Art. 9º Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos produtos de que trata esta Resolução.

§ 1º A prescrição da planta medicinal e do fitoterápico deverá ser realizada em receituário, contemplando a nomenclatura botânica do produto, forma farmacêutica seguida da denominação popular da planta medicinal, composição, posologia, modo de usar e a duração do tratamento.

§ 2º Em respeito à legislação e aos códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas usando denominações diferentes daquelas descritas em Guias Fitoterápicos, Formulários e Farmacopeias reconhecidas pela ANVISA.

Art. 10. O responsável técnico pelo estabelecimento, inclusive pela avaliação das prescrições é o profissional legalmente habilitado com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, forma farmacêutica, dose e via de administração deve ser feita antes do início da preparação.

§ 2º A avaliação da prescrição deve observar os seguintes requisitos:

- I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- II - identificação da instituição e do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional;
- III - identificação do paciente;
- IV - nomenclatura botânica, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
- V - posologia e modo de usar;
- VI - duração do tratamento;
- VII - local e data da emissão; e
- VIII - assinatura e identificação do prescritor.

§ 3º A ausência de qualquer um dos requisitos do § 2º pode acarretar o não atendimento da prescrição.

Art. 11. Todas as etapas de preparação e manipulação devem ser documentadas, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

Art. 12. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária, os estabelecimentos devem prestar as informações e proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 13. Os estabelecimentos objeto deste Regulamento estão sujeitos a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das 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 SUS, com base nas exigências desta Resolução.

CAPÍTULO III

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

Seção I

Condições Gerais

Art. 14. A farmácia viva é responsável pela qualidade dos produtos, conservação, dispensação, distribuição e transporte.

Art. 15. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz.

Seção II

Recursos Humanos e Organização

Art. 16. A farmácia viva deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos desta Resolução.

Parágrafo único. As atribuições e responsabilidades individuais não podem ser sobrepostas, devendo estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados investidos de competência para desempenhá-las.

Art. 17. O responsável técnico legalmente habilitado deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, sendo suas atribuições:

I - organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia viva e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir os requisitos de boas práticas estabelecidos nesta Resolução;

II - especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo;

III - estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores;

IV - notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme a Resolução RDC nº 186, de 27 de julho de 2004, e suas atualizações;

V - assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto;

VI - garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de preparação;

VII - manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

VIII - preparar a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;

IX - determinar o prazo de validade para cada produto;

X - aprovar os procedimentos relativos às operações, garantindo a correta implementação dos mesmos;

XI - assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no art. 147 desta Resolução;

XII - informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas não previstas;

XIII - participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;

XIV - manter atualizada a escrituração dos livros de registro geral, que poderá ser informatizada;

XV - desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da preparação e manipulação;

XVI - prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos; e

XVII - supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

Art. 18. São atribuições da gerência do estabelecimento:

I - prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

II - assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente à qualidade, eficácia e segurança do produto;

III - estar comprometida com as atividades de Boas Práticas, assegurando a melhoria contínua e a garantia da qualidade;

IV - favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia viva;

V - gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de preparação;

VI - zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nesta Resolução;

VII - assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação; e

VIII - garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

Art. 19. Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia viva deve estar incluído em um programa de treinamento inicial e contínuo, elaborado com base em um levantamento de necessidades.

§ 1º O treinamento deve incluir instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos de microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

§ 2º Os registros relativos ao programa de treinamento devem dispor no mínimo das seguintes informações:

I - documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;

II - data da realização e carga horária;

III - conteúdo ministrado;

IV - funcionários treinados e suas respectivas assinaturas; e

V - identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

Art. 20. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de preparação quando estritamente necessário e previamente informado sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de serem acompanhado obrigatoriamente por pessoal autorizado.

Art. 21. Nos treinamentos, devem ser incluídos os procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidentes e as informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

§ 1º Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir os princípios das Boas Práticas, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

§ 2º Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

Seção III

Saúde, Higiene, Vestiário e Conduta

Art. 22. A farmácia viva deve assegurar a todos os seus funcionários a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos

e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

Art. 23. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia viva, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

Art. 24. Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades.

Art. 25. Na área de pesagem e salas de preparação e manipulação, não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

Art. 26. Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumíferos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de preparo, pesagem e manipulação.

Art. 27. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

Art. 28. Os funcionários envolvidos na preparação e manipulação devem estar adequadamente paramentados.

§ 1º A colocação e troca dos equipamentos de proteção individual (EPIs) deve ser feita sempre que necessária.

§ 2º A lavagem dos uniformes é de responsabilidade da farmácia viva.

Art. 29. A farmácia viva é responsável pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual, de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

Art. 30. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, deve ser realizada antes do início da preparação.

Art. 31. Nas salas de preparação e de manipulação, os procedimentos de higiene pessoal e paramentação devem ser exigidos a todas as pessoas, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

Art. 32. A farmácia viva deve dispor de vestiários contendo armários para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

Seção IV

Infraestrutura Física

Art. 33. A farmácia viva deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infraestrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

I - área ou sala para as atividades administrativas;

II - área ou sala de recebimento;

III - áreas ou salas de processamento;

IV - área ou sala de armazenamento;

V - área ou sala de controle de qualidade;

VI - sala ou local de pesagem de matérias-primas;

VII - sala (s) de preparação;

VIII - área de dispensação;

IX - vestiários;

X - sala de paramentação;

XI - sanitários;

XII - área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem; e

XIII - depósito de material de limpeza.

Art. 34. As áreas destinadas ao recebimento, à pesagem e à seleção da planta medicinal devem dispor de fornecimento de água potável, mobiliário para recepção e seleção, de forma a evitar a contaminação cruzada.

Art. 35. Todas as atividades devem ser realizadas ao abrigo da luz solar direta.

Art. 36. As operações de recepção e seleção devem ser registradas e seguir procedimentos operacionais estabelecidos para as respectivas finalidades.

Art. 37. A área ou sala de armazenamento deve ter acesso restrito a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

§ 1º A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em condições de temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados, as quais devem ser definidas, monitoradas e registradas.

§ 2º O estabelecimento deve dispor de áreas ou locais segregados e identificados ou sistemas que permitam a estocagem em condições de segurança, de:

I - matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, em quarentena; e

II - matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados e devolvidos.

§ 3º O estabelecimento deve dispor de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

Art. 38. A farmácia viva deve dispor de área ou sala para as atividades de controle de qualidade.

Art. 39. A farmácia viva deve dispor de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizada dentro da sala de manipulação.

Art. 40. A área de secagem deve ser compatível com a quantidade de planta medicinal a ser seca e protegida contra a incidência direta da luz solar.