



§ 1º A área de secagem deve dispor de instrumentos para o monitoramento e controle da temperatura e umidade, quando aplicável.

§ 2º As plantas medicinais devem ser dispostas em camadas finas sobre estrutura constituída de material inerte, com ventilação natural ou forçada.

§ 3º No caso de ser necessário secar mais de uma planta medicinal ao mesmo tempo, a área de secagem deve dispor de condições para a segregação das mesmas para evitar contaminação cruzada.

Art. 41. A área de moagem deve dispor de sistema de exaustão adequado, inclusive com coleta do produto da exaustão, a fim de evitar propagação de pó e a contaminação cruzada.

Art. 42. A área para extração, destinada à preparação da planta medicinal fresca ou seca, deve ser protegida da ação da luz solar direta e possuir as seguintes sub-áreas:

I - área para a preparação dos solventes usados nos processos extrativos; e

II - área para a realização dos processos extrativos.

Art. 43. A tubulação e demais recipientes de material plástico que entrem em contato com o óleo essencial devem ser de uso exclusivo.

Art. 44. Deve ser utilizada água potável como líquido de refrigeração durante a etapa de condensação do vapor.

Art. 45. Nas etapas que gerem vapores, devem ser empregados mecanismos adequados de exaustão para evitar o seu acúmulo, de forma a minimizar a contaminação cruzada e ambiental.

Art. 46. Deve(m) existir sala(s) de manipulação com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas.

Art. 47. O estabelecimento deve possuir área de dispensação com local de guarda de produtos acabados, racionalmente organizados, protegidos do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

Art. 48. O estabelecimento deve dispor de sala ventilada destinada à paramentação, servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação.

Parágrafo único. Na sala de paramentação ou junto a ela deve haver lavatório com provisão de sabonete líquido e antisséptico, além de recurso para secagem das mãos, e de uso exclusivo para o processo de paramentação.

Art. 49. Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, preparação e controle da qualidade.

Parágrafo único. Os sanitários devem dispor de toalha descartável de uso individual, detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

Art. 50. O estabelecimento deve dispor de área específica para lavagem de utensílios utilizados na preparação.

Art. 51. Os materiais de limpeza e desinfetantes em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado como "Depósito de Material de Limpeza (DML)", podendo a lavagem destes materiais ser feita neste local.

Art. 52. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

Art. 53. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a sequência das operações.

Art. 54. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis.

Art. 55. A iluminação e a ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

Art. 56. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

#### Seção V

##### Materiais, Equipamentos e Utensílios

Art. 57. O estabelecimento deve ser dotado dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

I - balança (s) de precisão, devidamente calibrada(s), com registros e instalada(s) em local(is) que ofereça(m) segurança e estabilidade;

II - pesos-padrão rastreáveis;

III - vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;

IV - sistema de purificação de água;

V - refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;

VI - termômetros e higrômetros;

VII - bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;

VIII - lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas; e

IX - armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade.

Art. 58. O estabelecimento deve dispor de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à sua demanda e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado, quando aplicável.

Art. 59. Os equipamentos devem ser instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção adequada às suas operações.

Art. 60. Os materiais, equipamentos e utensílios empregados na recepção, limpeza seleção, secagem, estabilização, trituração e/ou pulverização, extração, pesagem, embalagem e armazenamento de plantas medicinais devem ser destinados exclusivamente para este fim e em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento.

Art. 61. Caso o estabelecimento realize extração de óleo essencial, deverá dispor de extrator em número e porte compatíveis com as necessidades, devendo garantir que não ocorra contaminação durante a execução do processo.

Art. 62. As estruturas destinadas à seleção e secagem que ficarem diretamente em contato com as plantas medicinais devem ser laváveis, não porosas e devem evitar absorção de substâncias químicas, biológicas e/ou microbianas.

Art. 63. O estabelecimento deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

Art. 64. O estabelecimento deve possuir sistemas/equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica de prevenção e combate a incêndio.

Art. 65. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis pela Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento.

§ 1º Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

§ 2º A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

§ 3º A etiqueta com a data referente à última calibração deve estar afixada no equipamento.

Art. 66. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e, quando necessário, corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

Parágrafo único. Deve existir registro das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

Art. 67. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

Art. 68. Os utensílios utilizados nas preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados nas de uso externo.

Art. 69. O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

#### Seção VI

##### Limpeza e Sanitização

Art. 70. Os procedimentos operacionais ou instruções operacionais de limpeza, sanitização e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

Art. 71. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados, identificados e guardados em local apropriado.

Art. 72. O lixo e resíduos da preparação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e ser esvaziados fora da área de manipulação, com descarte apropriado, de acordo com a legislação que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Art. 73. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas, as instalações e os equipamentos de preparação.

Art. 74. Antes da utilização do ambiente, equipamento, materiais e utensílios, deve-se proceder à verificação do estado de limpeza dos mesmos, registrando em documento apropriado a operação realizada e o responsável.

Art. 75. Após a utilização do ambiente, equipamento, materiais e utensílios, deve-se proceder à limpeza de acordo com o procedimento operacional padrão, registrando-se em documento apropriado a operação e o responsável pela mesma.

Art. 76. O estabelecimento deve dispor de "Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores", com os respectivos registros.

Parágrafo único. A aplicação dos produtos deve ser realizada por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

#### Seção VII

##### Matérias-Primas e Materiais de Embalagem

Art. 77. Compete ao responsável técnico legalmente habilitado o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição de matérias-primas, materiais de embalagem e do recebimento de matéria-prima de cultivo próprio.

§ 1º As especificações técnicas de todas as matérias-primas e dos materiais de embalagem a serem utilizados na preparação devem ser autorizadas, atualizadas e datadas pelos responsáveis.

§ 2º As matérias-primas de origem vegetal devem possuir, no mínimo, as seguintes especificações:

I - nome popular e nomenclatura botânica;

II - parte da planta utilizada;

III - nome e código interno de referência, quando houver;

IV - referência de monografia da Farmacopeia Brasileira ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, quando aplicável;

V - requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação, quando aplicável;

VI - orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle; e

VII - condições de armazenamento e precauções.

Art. 78. As especificações e as respectivas referências farmacopeicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis no estabelecimento.

Art. 79. Na ausência de monografia farmacopeica, deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

Art. 80. Somente na inexistência da literatura prevista no artigo anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.

Art. 81. A farmácia viva deve manter cadastro do(s) fornecedor(es) dos materiais.

Art. 82. As matérias-primas devem ser adquiridas de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações determinadas nesta Resolução.

§ 1º Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores e devem ser mantidos os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor/fabricante.

§ 2º A qualificação do fabricante/fornecedor deve abranger no mínimo, os seguintes critérios:

I - comprovação de regularidade perante as autoridades sanitárias competentes, exceto para horta/horto oficial ou comunitário;

II - avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia viva e da avaliação dos certificados de análise apresentados, horta/horto oficial ou comunitário, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo responsável técnico e acertadas entre as partes; e

III - avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

§ 3º As matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados devem ser armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

§ 4º Para garantir a manutenção da qualidade do material armazenado, o tempo da armazenagem da matéria-prima vegetal deve ser mínimo.

Art. 83. Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos preparados devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do produto e devem manter a sua qualidade e estabilidade durante o armazenamento e transporte.

Art. 84. As matérias-primas recebidas devem ser identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações e rotuladas quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos.

Art. 85. Todas as matérias-primas e materiais de embalagem devem ser submetidos à inspeção de recebimento para verificar se estão adequadamente identificados, além da integridade e condições de limpeza da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos e o prazo de validade, efetuando-se o registro dos dados.

Art. 86. Os rótulos das matérias-primas e materiais de embalagem deverão conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome do fornecedor;

II - endereço;

III - telefone;

IV - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

V - nomenclatura botânica e parte da planta utilizada;

VI - quantidade e sua respectiva unidade de medida;

VII - número do lote;

VIII - data de fabricação/coleta/colheita;

IX - prazo de validade;

X - condições especiais de armazenamento;

XI - observações pertinentes, quando aplicável;

XII - nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente; e

XIII - origem, com indicação do fabricante.

Art. 87. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisado pelo responsável técnico para a adoção de providências.

Art. 88. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação.

Art. 89. Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último produto preparado.

Parágrafo único. No caso de matéria-prima obtida de horta/horto oficial ou comunitário, não é necessária a apresentação de certificado de análise, cabendo apenas a qualificação do fornecedor.

Art. 90. Os certificados de análise devem conter informações claras e conclusivas, com todas as especificações estabelecidas entre o responsável técnico e o fornecedor/fabricante.

Parágrafo único. Os certificados de análise devem ser datados e assinados com a identificação do responsável técnico e o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

Art. 91. As plantas medicinais frescas tão logo sejam recebidas devem ser processadas de forma a garantir a integridade e manutenção das suas propriedades terapêuticas.

Art. 92. Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam liberados pelo controle de qualidade.

Art. 93. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fornecedor.

Art. 94. Caso a farmácia viva fracione matérias-primas para uso próprio, deve garantir as mesmas condições da embalagem original.

Art. 95. Os rótulos das matérias-primas fracionadas devem conter identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem.

Art. 96. Os rótulos das matérias-primas armazenadas devem apresentar, no mínimo:

I - denominação do produto (em DCB, DCI ou Chemical Abstracts Service - CAS) ou nomenclatura botânica e código de referência interno, quando aplicável;

II - identificação do fornecedor;