

III - número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;

IV - data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise, quando for o caso;

V - condições de armazenamento e advertência, quando necessário; e

VI - a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

Art. 97. O estabelecimento deverá realizar o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas.

§ 1º O registro de entrada deve conter, no mínimo, nome da matéria-prima, código interno, lote, número da nota fiscal e nome do fabricante/fornecedor.

§ 2º O registro de saída deve ser efetuado por meio da ordem de preparação do produto no qual a matéria-prima será utilizada, verificando-se a condição de FEFO - o primeiro que expira deve ser o primeiro a sair.

Art. 98. A água utilizada na preparação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia viva por purificação da água potável, devendo as instalações e reservatórios ser devidamente protegidos para evitar contaminação.

§ 1º A farmácia viva deve ser abastecida com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes.

§ 2º Devem ser definidos procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e mantidos os registros que comprovem a sua realização.

§ 3º Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia viva deve ter acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios, mantendo cópia dos mesmos.

§ 4º A farmácia viva deve possuir procedimentos escritos para realizar amostragem da água e sobre a periodicidade das análises.

§ 5º Devem ser realizados testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada 6 (seis) meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os respectivos registros.

§ 6º As especificações para água potável devem ser estabelecidas com base na Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, do Ministério da Saúde e suas atualizações.

§ 7º Devem ser realizadas nas amostras de água potável, no mínimo, as seguintes análises:

I - pH;

II - cor aparente;

III - turbidez;

IV - cloro residual livre;

V - sólidos totais dissolvidos;

VI - contagem total de bactérias;

VII - coliformes totais;

VIII - presença de *E. coli.*; e

IX - coliformes termo-resistentes.

§ 8º É facultado à farmácia viva terceirizar os testes de que trata o parágrafo § 7º, devendo estabelecer para o laboratório contratado as especificações para a água potável.

§ 9º A farmácia viva deve estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento.

Art. 99. A água purificada utilizada nas preparações deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopeicas para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA.

§ 1º Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água, com os devidos registros.

§ 2º Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo a farmácia viva terceirizá-los.

§ 3º A farmácia viva deve possuir procedimento escrito para a coleta e amostragem da água e um dos pontos de amostragem deve ser o local usado para o seu armazenamento.

§ 4º A farmácia viva deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório da água purificada.

§ 5º A água purificada deve ser armazenada por um período inferior a 24 (vinte e quatro) horas e em condições que garantam a manutenção da sua qualidade, incluindo a sanitização dos recipientes a cada troca de água.

Art. 100. A conservação e armazenamento, bem como a qualidade das matérias-primas, materiais de embalagem e produto preparado devem ser avaliados.

Art. 101. As matérias-primas e materiais de embalagem devem ser inspecionados no recebimento para verificação da qualidade e especificações requisitadas.

Art. 102. O almoxarifado deve ser organizado de forma a tender ao sistema FEFO: o primeiro que expira deve ser o primeiro a sair.

Seção VIII

Controle de Qualidade de Matéria-Prima e Materiais de Embalagem

Art. 103. A área ou sala destinada ao controle da qualidade da matéria-prima e materiais de embalagem deve dispor de pessoal suficiente e estar equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas.

Art. 104. Deve haver instalações, instrumentos e equipamentos adequados, procedimentos operacionais padrão aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem, além do monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo.

Art. 105. Os aspectos relativos à qualidade, conservação e armazenamento das matérias-primas e materiais de embalagem devem ser mantidos em observância ao estabelecido nesta Resolução.

Art. 106. A farmácia viva deve contar com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade e dispor de recursos adequados que assegurem confiabilidade e efetividade de todas as providências relativas à qualidade dos produtos.

Art. 107. A amostragem dos materiais deve ser executada em local específico e sob condições ambientais adequadas, obedecendo a procedimentos operacionais que impeçam a contaminação cruzada.

Parágrafo único. Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrarem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados.

Art. 108. Para fins de controle, deve ser realizada a montagem da coleção de amostras das espécies trabalhadas (excitadas), que servirão como padrão, contendo a parte utilizada seca e inteira, acondicionada em embalagem apropriada.

Art. 109. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, quando aplicáveis, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito:

I - caracteres organolépticos;

II - solubilidade;

III - pH;

IV - peso;

V - volume;

VI - ponto de fusão;

VII - densidade; e

VIII - avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor, exceto para matéria-prima obtida de horta/horto oficial ou comunitário.

Art. 110. Devem ser realizados nas matérias-primas de origem vegetal os seguintes testes e avaliações:

I - testes para determinação de materiais estranhos e adulterantes, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais, prospecção fitoquímica ou perfil cromatográfico, e índice de acidez (quando aplicável);

II - avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; e

III - avaliação dos caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó.

Parágrafo único. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados no "caput" deste artigo, quando aplicável, deve ser realizada a determinação da densidade.

Art. 111. No caso de matérias-primas reprovadas por motivo de desvios de qualidade comprovados, a farmácia viva deve comunicar o fato à autoridade sanitária competente, conforme determina a Resolução RDC nº 186, de 27 de julho de 2004, e suas atualizações.

Art. 112. Em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, o contrato deve ser mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos na análise de qualidade.

§ 1º O contrato a que se refere o "caput" deste artigo deve ser escrito, estabelecer claramente as atribuições entre o contratante e o contratado, bem como os métodos de análise utilizados.

§ 2º O contrato a que se refere o "caput" deste artigo deve estabelecer que o contratante possa fazer auditoria nas instalações do contratado.

§ 3º O contratante é responsável pela avaliação da qualificação do contratado para realizar os serviços contratados.

§ 4º O contrato a que se refere o "caput" deste artigo deve prever o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório e deve prever as ações a serem adotadas quando houver reprovação do material.

§ 5º O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado para as atividades estabelecidas em contrato.

Art. 113. Os Certificados de Análise emitidos pelo estabelecimento ou por empresa contratada devem ser avaliados quanto ao atendimento às especificações, com informações claras e conclusivas, datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

Art. 114. Os equipamentos e instrumentos de medição e devem ser periodicamente verificados e calibrados.

Art. 115. Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, quando necessário, de acordo com um programa documentado e obedecendo aos procedimentos operacionais escritos.

Parágrafo único. Os registros referentes às calibrações e manutenções preventivas e corretivas devem ser mantidos por no mínimo 2 (dois) anos.

Art. 116. A reanálise das matérias-primas, quando realizada, deve ocorrer dentro de seus prazos de validade, contemplando todos os itens que comprovem sua especificação e que garantam o seu teor, pureza e integridade.

Seção IX

Preparação

Art. 117. O estabelecimento deve possuir procedimentos operacionais escritos para preparações à base de plantas medicinais nas diferentes formas farmacêuticas.

Art. 118. O estabelecimento deve garantir que todos os produtos preparados sejam rastreáveis.

Art. 119. Os excipientes utilizados na manipulação dos produtos à base de plantas medicinais devem ser padronizados pelo estabelecimento de acordo com embasamento técnico.

Art. 120. O estabelecimento deve possuir Livro de Registro, informatizado ou não, e registrar as informações referentes à prescrição de cada produto à base de plantas medicinais.

§ 1º O livro de registro, informatizado ou não, deve conter termos de abertura e de encerramento lavrados pela autoridade sanitária local.

§ 2º O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

I - número de ordem do livro de registro;

II - nome e endereço do paciente ou unidade de saúde.

III - nome do prescritor e número de registro no respectivo conselho de classe;

IV - descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações; e

V - data do aviamento.

§ 3º A farmácia viva deve manter ainda os seguintes registros na ordem de preparação:

I - número de ordem do livro de registro;

II - descrição da formulação contendo todos os componentes, inclusive os excipientes, e concentrações;

III - lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;

IV - nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;

V - visto do responsável técnico;

VI - data da preparação; e

VII - no caso da forma farmacêutica "cápsulas", devem constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

Art. 121. Todas as superfícies de trabalho, os equipamentos, recipientes e utensílios devem ser limpos e desinfetados antes e após a preparação de cada produto.

Parágrafo único. As embalagens das matérias-primas devem ser limpas antes da pesagem.

Art. 122. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada e/ou microbiana.

Art. 123. Nas etapas do processo de preparação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, devem ser tomadas precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar e filtros, devidamente qualificados, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

Art. 124. As salas de preparação e manipulação devem ser mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as matérias-primas armazenadas e/ou preparadas.

Parágrafo único. As condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

Seção X

Dos Controles

Art. 125. Todos os controles em processo e ambientais necessários devem ser realizados e registrados.

Art. 126. A farmácia viva deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise das preparações.

Art. 127. Para o controle de qualidade das preparações magistrais e oficinais, devem ser realizados, no mínimo, os ensaios descritos no Anexo desta Resolução, de acordo com a Farmacopeia Brasileira ou outro compêndio oficial reconhecido pela ANVISA.

Art. 128. Os resultados dos ensaios a que se refere o artigo anterior devem ser registrados na ordem de preparação.

Art. 129. O responsável técnico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

Art. 130. Quando realizado o ensaio de peso médio, também deve ser calculado o limite de variação.

Art. 131. As análises de água e das preparações oficinais e magistrais devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizadas.

Art. 132. Deve ser estabelecida, em procedimento operacional, toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo.

Art. 133. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da autoridade sanitária, por no mínimo 1 (um) ano.

Art. 134. A farmácia viva deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

Seção XI

Preparação do Estoque Mínimo de Fitoterápicos

Art. 135. A farmácia viva pode manter estoque mínimo de preparações fitoterápicas constantes do Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garantida a qualidade e estabilidade das drogas vegetais e de suas preparações.

Art. 136. As preparações para compor estoque mínimo devem atender a uma manipulação específica para cada lote, seguindo uma fórmula-padrão.

Parágrafo único. A manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome e forma farmacêutica;

II - relação da(s) matéria(s) prima(s) que entra(m) na composição e sua(s) respectiva(s) quantidade(s);

III - tamanho do lote;

IV - data da preparação;

V - prazo de validade;

VI - número de identificação do lote;

VII - número do lote de cada componente utilizado na formulação;

VIII - registro devidamente assinado de todas as operações realizadas;

IX - registro dos controles realizados durante o processo;

X - registro das precauções adotadas;

XI - registro das observações especiais feitas durante a preparação do lote; e