



XII - avaliação do produto fitoterápico.
Art. 137. Os rótulos das preparações fitoterápicas de estoque mínimo, antes da dispensação, devem conter a identificação do produto, a data da preparação, o número do lote e o prazo de validade.

Art. 138. Após a preparação, o produto fitoterápico deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

Seção XII

Controle de Qualidade do Estoque Mínimo de Fitoterápicos
Art. 139. Na preparação do estoque mínimo de fitoterápicos, deve ser realizado o controle em processo, devidamente documentado, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto.

Art. 140. O estabelecimento deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipado para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, em relação aos seguintes requisitos, quando aplicáveis:

- I - caracteres organolépticos;
- II - pH ;
- III - peso médio;
- IV - volume;
- V - viscosidade;
- VI - ponto de fusão (excipientes);
- VII - densidade (óleos, resinas e excipientes);
- VIII - índice de acidez (óleos e resinas);
- IX - umidade;
- X - prospecção fitoquímica;
- XI - pureza microbiológica; e
- XII - avaliação do certificado de análise do produtor/fornecedor.

Parágrafo único. Devem ser mantidos os registros dos resultados das análises previstas no "caput" deste artigo.

Art. 141. As análises devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote.

Art. 142. É facultado à farmácia viva terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, com laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal.

Art. 143. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica poderá ser realizada por meio de monitoramento.

Parágrafo único. O monitoramento a que se refere o "caput" deste artigo 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.

Art. 144. A farmácia viva é responsável pela avaliação da qualificação do contratado para realizar os serviços de controle de qualidade.

Art. 145. A farmácia viva deve manter amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado por até 4 (quatro) meses após o vencimento do produto à base de plantas medicinais ou da base galênica.

Parágrafo único. A quantidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas.

Seção XIII

Rotulagem e Embalagem

Art. 146. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem tanto das matérias-primas como dos produtos preparados.

Parágrafo único. Os rótulos devem ser guardados de forma segura.

Art. 147. Todo produto acabado deve conter as seguintes informações em seu rótulo:

- I - nomenclatura botânica;
- II - componentes da formulação com respectivas quantidades;
- III - número de registro da formulação no livro de registro;
- IV - nome do prescritor;
- V - nome do paciente (quando aplicável);
- VI - data da preparação;
- VII - prazo de validade;
- VIII - número do lote;
- IX - número de unidades ou volume;
- X - posologia;
- XI - identificação do estabelecimento;
- XII - nome do responsável técnico com respectivo número do Conselho Regional de Farmácia;
- XIII - CNPJ;
- XIV - endereço completo do estabelecimento; e
- XV - quando necessário, incluir no rótulo informações, tais como: "conservar em geladeira", "uso interno", "uso externo", "diluir antes de usar", e outras que venham a auxiliar o uso correto do produto.

Art. 148. Os recipientes utilizados no acondicionamento das matérias-primas e dos produtos preparados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica.

Seção XIV

Conservação e Transporte

Art. 149. Devem existir procedimentos operacionais escritos sobre a conservação e transporte das matérias-primas e produtos, que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

Art. 150. As matérias-primas e os produtos preparados não devem ser armazenados ou transportados juntamente com outros produtos ou materiais que possam afetar sua segurança e eficácia, tais como alimentos, animais, solventes orgânicos, pesticidas e agrotóxicos, gases, substâncias corrosivas ou tóxicas e materiais radioativos.

Seção XV

Dispensação

Art. 151. O responsável técnico legalmente habilitado deve prestar orientação farmacêutica necessária aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

Art. 152. Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia viva, com identificação do estabelecimento, data do aviamento, data da dispensação e número de registro da formulação, de forma a comprovar o aviamento.

Art. 153. A dispensação dos produtos pode ser realizada na farmácia viva ou em outros estabelecimentos da rede SUS tais como ambulatórios, hospitais e unidades de saúde.

Art. 154. A repetição de atendimento de uma mesma receita somente é permitida se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento.

Seção XVI

Garantia da Qualidade

Art. 155. A garantia da qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

Art. 156. Para assegurar a qualidade das plantas processadas e preparadas, a farmácia viva deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as boas práticas descritas nesta Resolução, totalmente documentado e monitorado.

Art. 157. O Sistema de Garantia da Qualidade deve assegurar que:

I - a farmácia viva possua procedimentos operacionais previamente estabelecidos e escritos, contendo as operações de preparação e controle de qualidade, claramente especificadas para que as exigências de boas práticas sejam cumpridas;

II - a aceitação de demanda de preparação seja compatível com a capacidade instalada da farmácia viva;

III - os controles necessários para avaliar os produtos sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;

IV - os equipamentos sejam calibrados, mantendo-se a documentação comprobatória;

V - sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;

VI - exista um programa de treinamento inicial e contínuo;

VII - exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal nas salas de preparação; e

VIII - sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento.

Art. 158. A determinação do prazo de validade das preparações deve ser baseada na sua avaliação físico-química e microbiológica, quando aplicável.

§ 1º Deve ser estabelecido um procedimento operacional para a determinação do prazo de validade dos produtos acabados.

§ 2º Não havendo estudos conclusivos para a validade dos produtos, deverá ser estabelecido um prazo máximo de validade de 3 (três) meses.

§ 3º Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química dos fitoterápicos devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores e publicações em revistas indexadas.

§ 4º Na interpretação das informações sobre estabilidade dos produtos, devem ser consideradas todas as condições de armazenamento e conservação.

Art. 159. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.

Art. 160. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

Art. 161. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada.

Parágrafo único. Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, deve ser justificado o motivo da alteração.

Art. 162. Os dados inseridos nos documentos durante a preparação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

Art. 163. Os documentos referentes à preparação dos produtos devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o prazo de validade, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais.

Art. 164. A auto-inspeção é um recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das boas práticas.

§ 1º A auto-inspeção deve ser realizada pela farmácia viva, no mínimo, uma vez ao ano e suas conclusões devem ser devidamente documentadas e arquivadas.

§ 2º Com base nas conclusões das auto-inspeções, devem ser estabelecidas as ações corretivas e preventivas necessárias para assegurar o cumprimento das boas práticas.

Art. 165. Toda reclamação referente a desvio de qualidade dos produtos deve ser registrada com o nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do produto, número de registro da formulação no livro de registro, natureza da reclamação e responsável pela reclamação, ficando o responsável técnico legalmente habilitado pela investigação, pela tomada de medidas corretivas e pelos esclarecimentos ao reclamante, efetuando também os registros das providências tomadas.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 166. A autorização de funcionamento para farmácia viva expedida pela ANVISA, deve estar afixada em local visível.

Art. 167. Os livros de registro e as notas fiscais devem ser mantidos na farmácia viva, de forma organizada, informatizada ou não.

Art. 168. O estabelecimento deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores a encaminhar reclamações sobre os produtos.

Art. 169. O descumprimento das disposições desta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 170. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Parágrafo único. Os novos estabelecimentos e aqueles que pretendem iniciar suas atividades devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento, a partir da publicação desta Resolução.

Art. 171. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Preparações	Ensaio
Sólido:	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.
Semi-sólidos:	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
Líquidos não-estéreis:	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.213, DE 4 DE ABRIL DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando o disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os art. 196, 197, 200, incisos I e II;

considerando os arts. 4º e 6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando os arts. 2º, 6º, inciso I, alínea "a", VII, §1º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o inciso VII do art. 2º e o inciso XXVI do art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; e,

considerando os artigos 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969; resolve:

Artigo 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, de todas as propagandas que atribuam propriedades não estabelecidas pela Legislação Sanitária vigente, divulgadas em qualquer tipo de mídia, inclusive nos sites www.cloretodemagnesiopa.com.br e www.cloretodemagnesio.com, ao alimento CLORETO DE MAGNÉSIO P.A (suplemento mineral de magnésio a base de cloreto de magnésio em capsulas) fabricado pela empresa Gauer do Brasil Indústria e Comercio de Suplementos Alimentares Ltda, dispensado de registro na categoria de Suplemento Vitaminico e ou Mineral, especialmente aquelas relacionadas ao uso desse alimento para insônia, obesidade, enxaqueca, TPM (SPM), instabilidade emocional, depressão / apatia, raiva, nervosismo, ansiedade, epilepsia, pedras nos rins, Insuficiência Cardíaca Congestiva, fadiga crônica, pressão arterial alta (hipertensão), constipação, diabetes, câibras musculares, osteoporose, artrite, artrose, pedras nos rins, problemas de memória, ruído, sensibilidade, dormência e formigamento, tiques nervosos, transpiração excessiva, anorexia, asma, envelhecimento acelerado, tendo em vista que tais indicações não estão aprovadas pelo órgão competente e induz o consumidor a engano com relação a verdadeira natureza deste alimento.

Artigo 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 333, DE 4 DE ABRIL DE 2013

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria nº 1.459/GM/MS, de 24 de junho de 2011, que institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Rede Cegonha;

Considerando a Portaria nº 930/GM/MS, de 10 de maio de 2012, que define os critérios de classificação e habilitação de leitos de Unidade Neonatal;

Considerando os Planos de Ação Regional dos respectivos Estados;

Considerando a Portaria nº 1.506/GM/MS, de 12 de julho de 2012, que estabelece recurso a ser incorporado ao Limite Financeiro Anual de Média e Alta Complexidade do Estado de Pernambuco; e

Considerando a avaliação técnica da Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar (CGHOSP/DAE/SAS/MS), resolve:

Art. 1º Fica habilitado, no âmbito da Rede Cegonha, o número de leitos da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal - UTIN Tipo II, do hospital a seguir relacionado:

PERNAMBUCO

CNPJ	Hospital	Nº leitos
09.794.975/0206-43 CNES: 2712008	SES/PE - Hospital João Murilo e Policlínica de Vitória - Vitória de Santo Antão/PE	
26.10 Neonatal		10