



Subseção III
Da Administração de Medicamentos
Art. 74. Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico.

Parágrafo único. É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Art. 75. Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

§1º O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

§2º A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

Art. 76. Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata esta seção, cujas embalagens permitam múltiplas doses, devem ser entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra.

§1º O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

§2º É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.

Art. 77. Para a administração de medicamentos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Seção II

Da Perfuração do Lóbulo Auricular para Colocação de Brincos

Art. 78. A perfuração do lóbulo auricular deverá ser feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante.

Parágrafo único. É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração.

Art. 79. Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º Os brincos deverão ser conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade.

§2º Sua embalagem deve ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.

Art. 80. Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração deverão estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

§1º Deve estar descrita a referência bibliográfica utilizada para o estabelecimento dos procedimentos e materiais de anti-sepsia e assepsia.

§2º Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.

Seção III

Da Declaração de Serviço Farmacêutico

Art. 81. Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

§1º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§2º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações:

- I - atenção farmacêutica:
 - a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;
 - b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;
 - c) valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;
 - d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS";
- e) dados do medicamento administrado, quando houver:
 1. nome comercial, exceto para genéricos;
 2. denominação comum brasileira;
 3. concentração e forma farmacêutica;
 4. via de administração;
 5. número do lote; e
 6. número de registro na Anvisa.
- f) orientação farmacêutica;
- g) plano de intervenção, quando houver; e
- h) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

II - perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:

- a) dados do brinco:
 1. nome e CNPJ do fabricante; e
 2. número do lote.
- b) dados da pistola:
 1. nome e CNPJ do fabricante; e
 2. número do lote.
- c) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

§3º É proibido utilizar a Declaração de Serviço Farmacêutico com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

§4º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento.

Art. 82. Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

Art. 83. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

Art. 84. A execução de qualquer serviço farmacêutico deve ser precedida da anti-sepsia das mãos do profissional, independente do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

CAPÍTULO VII DA DOCUMENTAÇÃO

Art. 85. Deve ser elaborado Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento ao disposto nesta Resolução, de acordo com as atividades a serem realizadas.

Art. 86. O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

- I - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;
- II - aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;
- III - exposição e organização dos produtos para comercialização;
- IV - dispensação de medicamentos;
- V - destino dos produtos com prazos de validade vencidos;
- VI - destinação dos produtos próximos ao vencimento;
- VII - prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando

houver;

após o uso; e

IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 87. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

§1º Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

§2º Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

§3º Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

Art. 88. O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes a:

- I - treinamento de pessoal;
- II - serviço farmacêutico prestado, quando houver;
- III - divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;
- IV - execução de programa de combate a insetos e roedores;
- V - manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido; e

IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 89. Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 90. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Parágrafo único. É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos desta Resolução.

Art. 91. A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias devem obedecer às disposições normativas descritas em legislação específica.

Parágrafo único. O mesmo regulamento deverá ser observado quanto às regras para programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, e anúncios de descontos para medicamentos.

Art. 92. As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 93. Fica permitido às farmácias e drogarias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente.

Parágrafo único. As condições técnicas e operacionais para coleta de medicamentos descartados devem atender ao disposto na legislação vigente.

Art. 94. As farmácias que possuem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano, conforme legislação específica.

Art. 95. As farmácias e drogarias que realizarem a manipulação ou dispensação de produtos sujeitos ao controle especial devem atender, complementarmente, as disposições de legislação específica vigente sobre o tema.

Art. 96. Os estabelecimentos que realizem a dispensação de medicamentos na forma fracionada, a partir de suas embalagens originais, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme legislação específica.

Art. 97. As farmácias e drogarias devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 98. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos.

Art. 99. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 100. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 101. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC Nº 328, de 22 de julho de 1999, RDC Nº 149, de 11 de junho de 2003, a RDC Nº 159, de 20 de junho de 2003, RDC Nº 173, de 8 de julho de 2003 e RDC n.º 123, de 12 de maio de 2005.

Art. 102. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.535, DE 14 DE AGOSTO DE 2009(*)

A Diretora da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 12, do Decreto nº. 3.029/1999, c/c arts. 15 e 55, I, § 1º, do Anexo I, da Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 e, ainda, a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Indeferir registro de aditivo e coadjuvante de tecnologia - NACIONAL, registro de alimentos e bebidas, registro único de alimentos e bebidas - IMPORTADO, revalidação de registro, alteração de nome/designação do produto, alteração de fórmula do produto, alteração de rotulagem, inclusão de marca, registro de alimentos e bebidas - IMPORTADO, na conformidade da relação anexa.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr.: 1509609
NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADÁSTRO
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO
AEB BIOQUÍMICA LATINO AMERICANA S/A 6.02090-3
CONSERVANTE PARA FINS ALIMENTICIOS SÃO JOSÉ DOS
PINHAIS/PR
25023.022682/2008-30 000000000
CELULOSICA 24 Meses
PLASTICO 24 Meses
ADITIVOS
MICROCID
444 Registro de Aditivo e Coadjuvante de Tecnologia NACIONAL
Em desacordo com a Legislação vigente
CONSERVANTE PARA FINS ALIMENTICIOS SÃO JOSÉ DOS
PINHAIS/PR
25023.022683/2008-84 000000000
PLASTICO 12 Meses
ADITIVOS
ANTIOXIN PSA