

MEMORANDO SEI Nº 0019859747/2024 - SES.UVI

Joinville, 22 de janeiro de 2024.

**PARECER SANITÁRIO - UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CLÍNICAS, CONSULTÓRIOS E AFINS**

Cumprimentando-os cordialmente, a Gerência da Unidade de Vigilância Sanitária objetivando elucidar as questões relacionadas à presença de medicamentos em clínicas e estabelecimentos congêneres esclarece o que segue:

Considerando a Lei Federal 5.991 de 17 de dezembro de 1973, a qual dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências:

(...)

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

(...)

Considerando a Portaria 344, de 12 de maio de 1998, a qual aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, que estabelece que em seu capítulo VII:

(...)

Art. 67. As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

(...)

Considerando a Resolução – RDC 67, de 8 outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, que estabelece que:

(...)

“Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabelece em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

(...)

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficiais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

5.10.3.1. Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente.

5.10.4. As justificativas técnicas, os contratos e as requisições devem permanecer arquivadas na farmácia pelo prazo de um ano, à disposição das autoridades sanitárias

(...)

5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

(...)

6.1.2. Especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de estéreis devem seguir especificação técnica detalhada pelo farmacêutico e estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

(...)

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

- a) nome do prescritor;
- b) nome do paciente;
- c) número de registro da formulação no Livro de Receituário;
- d) data da manipulação;
- e) prazo de validade;
- f) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- g) número de unidades;
- h) peso ou volume contidos;
- i) posologia;

- j) identificação da farmácia;
- k) C.N.P.J;
- l) endereço completo;
- m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

12.2. Toda preparação oficial deve conter os seguintes dados em seu rótulo:

- a) denominação farmacopéica do produto;
- b) componentes da formulação com respectivas quantidades;
- c) indicações do Formulário Oficial de referência;
- d) data de manipulação e prazo de validade;
- e) número de unidades ou peso ou volume contidos
- f) posologia;
- g) identificação da farmácia;
- h) C.N.P.J.;
- i) endereço completo do estabelecimento;
- j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

- ...

(...)

12.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficiais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver.

Considerando o Código de Ética do Conselho de Medicina - Resolução CFM nº 2217, de 27 de Setembro de 2018:

(...)

Art. 69 Exercer simultaneamente a medicina e a farmácia ou obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela prescrição e/ou comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

(...)

Assim, devido a recorrência de dúvidas relacionadas a presença de medicamentos em consultórios médicos, clínicas de estética e estabelecimentos congêneres, com o intuito de auxiliar na difusão de informações e na proteção e promoção à saúde da população foram elaboradas as orientações abaixo:

1. Considerando a Lei Federal 5.991 de 17 de dezembro de 1973, a qual dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, a dispensação de medicamentos é privativa de: farmácia; drogaria; posto de medicamento e unidade volante; dispensário de medicamentos.
2. Os medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico.
3. Todos os medicamentos, incluindo soros, devem ser armazenados seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança e eficácia, o que inclui o controle adequado de temperatura e umidade e proteção da ação direta da luz solar.
4. As preparações magistrais são aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinadas a um paciente individualizado, e devem conter todas as informações exigidas pela legislação em seu rótulo:
  1. Nome do prescritor;
  2. Nome do paciente;
  3. Número de registro da formulação no Livro de Receituário;
  4. Data da manipulação;
  5. Prazo de Validade;
  6. Componentes da formulação com respectivas quantidades;
  7. Número de unidades;
  8. Peso ou Volume contidos;
  9. Posologia;
  10. Identificação da Farmácia;
  11. CNPJ;
  12. Endereço Completo;
  13. Nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;
5. É permitido no lugar do nome do paciente em uma preparação magistral constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente apenas quando se tratar de atendimento não individualizado, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, e as preparações devem ser utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

**NOTA:** Produtos destinados a fornecer nutrientes e substâncias bioativas manipulados em farmácia de manipulação são classificados como preparações magistrais.

É o que temos à informar.

FABIANA BUSSOLARO PEREIRA Farmacêutica - CRF/SC 7745	JANAÍNA DUARTE BAUMER Farmacêutica - CRF/SC 7472
---	---



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Bussolaro Pereira, Servidor(a) Público(a)**, em 22/01/2024, às 12:22, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Duarte Baumer, Servidor(a) Público(a)**, em 22/01/2024, às 12:22, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0019859747** e o código CRC **9877383D**.

---

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

23.0.255392-0

0019859747v2