

**Resolução SS - 17, de 02 de março de 2005.**

---

Dispõe sobre a manipulação de produtos farmacêuticos em farmácias e dá outras providências

---

O Secretário de Estado da Saúde, considerando:

A Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

O Decreto 74.170 de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973;

A Lei 10.083 de 23 de setembro de 1998, que dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo;

A Portaria 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

A Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, atualizada em 8 de janeiro de 2001, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que aprova o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias;

A Resolução SS- 04 de 30 de junho de 2003, que dispõe sobre a obrigatoriedade de prescrição e dispensação de medicamentos com o nome genérico das substâncias que os compõem;

A Resolução - RDC nº 354 de 18 de dezembro de 2003 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que fixa requisitos para a manipulação de produtos farmacêuticos;

A Lei estadual nº 9505 de 11 de março de 1997 que dispõe sobre a Saúde do Trabalhador no SUS;

A Lei Federal nº 6514 de 22 de julho de 1977 e Portaria do Ministério do Trabalho e Emprego nº 3214, de 08 de junho de 1978, que estabelecem as Normas Regulamentadoras - NR (s), sobre Segurança e Medicina do Trabalho;

A necessidade de aperfeiçoamento das ações de controle sanitário de produtos farmacêuticos manipulados;

O alto índice de manipulação de formulações magistrais de medicamentos de uso contínuo;

A necessidade de garantir a efetividade e seguimento de tratamento de pacientes que utilizam medicamentos manipulados;

A necessidade de minimizar os riscos à saúde na manipulação de medicamentos;

A necessidade de estabelecer critérios adicionais de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, resolve:

Artigo 1º - As farmácias, públicas e privadas, inclusive aquelas de atendimento restrito, que manipulam medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos devem instituir Sistema de Garantia da Qualidade - SGQ, visando assegurar o cumprimento das normas e requisitos das vigentes Boas Práticas de Manipulação em Farmácias- BPMF, às quais se encontram sujeitas.

Parágrafo Único - O SGQ deverá prever, no mínimo, treinamento inicial e aperfeiçoamento contínuos dos profissionais; métodos de monitoramento do processo de manipulação; avaliação e auditorias internas; métodos de acompanhamento, controle e avaliação das matérias-primas; regras expressas concernentes à manutenção e limpeza das áreas de manipulação, materiais e equipamentos, incluindo a verificação e calibração periódica destes; métodos de escrituração, documentação e registros que possibilitem a rastreabilidade dos produtos manipulados.

Artigo 2º - Para a garantia da qualidade das fórmulas manipuladas, o SGQ deverá contemplar mecanismos que assegurem:

I - a observância das BPMF vigentes;

II - a correta e adequada manipulação e conservação da preparação, preservando seu padrão de qualidade;

III - a adequada seleção dos fornecedores, adotando critérios de qualificação que considerem as especificações das matérias-primas fornecidas, segundo descrições contidas nas farmacopéias, compêndios oficiais e literaturas reconhecidas pelo Ministério da Saúde;

IV - a conformidade da padronização dos excipientes das formulações com a descrita em farmacopéias, compêndios oficiais e literaturas reconhecidas pelo Ministério da Saúde;

V - a aceitação de demanda de manipulações compatível com a capacidade instalada da farmácia;

VI - o recebimento de matérias-primas e insumos farmacêuticos acompanhados dos respectivos Certificados de Análise emitidos pelos fabricantes/fornecedores devidamente qualificados;

VII - a utilização de equipamentos apropriados e adequados à finalidade das formulações, compatíveis com a quantidade, em todas as etapas e processos de manipulação, de modo a assegurar e manter sua homogeneidade, consistência e qualidade.

Artigo 3º - As formulações que contiverem substâncias sujeitas a controle especial devem atender às disposições legais e regulamentares pertinentes, destacada a Portaria MS/SVS 344/98, ou outra que venha, de alguma forma, alterá-la ou substituí-la.

Artigo 4º - As farmácias devem possuir área própria ou local determinado para exercer as atividades de controle de qualidade;

Artigo 5º - O controle de qualidade deve dispor de materiais, equipamentos, instrumentos e vidrarias apropriados e adequados às análises realizadas.

Parágrafo Único - As vidrarias, instrumentos e equipamentos devem ser calibrados ou qualificados, mantendo-se programa regular de calibração/qualificação.

Artigo 6º - As farmácias devem possuir e manter atualizadas especificações das matérias-primas, materiais de embalagem e fórmulas manipuladas, incluindo condições de conservação e armazenamento, com as respectivas referências farmacopeicas, compêndios oficiais e literaturas reconhecidas pelo Ministério da Saúde;

Artigo 7º - As matérias-primas recebidas devem vir acompanhadas dos respectivos Certificados de Análise, os quais devem ser rigorosamente avaliados pelo farmacêutico responsável no que concerne ao atendimento aos parâmetros oficiais e conformidade aos compêndios farmacopeicos, compêndios oficiais e literaturas reconhecidas pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único - As análises referidas no caput serão efetuadas de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução RDC 33/00 - Anvisa/MS, ou outra que, de alguma forma, alterá-la ou substituí-la.

Artigo 8º - No monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas sólidas a farmácia deve realizar as análises preconizadas no regulamento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias BPMF, incluindo teste de uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de acordo com as especificações farmacopeicas;

Artigo 9º - Todas as atividades desenvolvidas nas etapas de pesagem, preparação/manipulação, embalagem e controle de qualidade devem ser registradas, assinadas pelos operadores e farmacêutico e os documentos arquivados em ordem cronológica;

Artigo 10º - As farmácias que pretendam manipular substâncias altamente sensibilizantes e as que seguem relacionadas, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, devem solicitar, previamente, à autoridade sanitária local, a vistoria das condições de funcionamento para as atividades pretendidas:

I - penicilínicos;

II - cefalosporínicos;

III - antibióticos em geral;

IV - hormônios;

V - citostáticos;

VI - substâncias de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência (tais como: clonidina, digoxina, varfarina, minoxidil e prazosina);

VII - substâncias de baixo índice terapêutico, alta dosagem e baixa potência (tais como: ácido valpróico, aminofilina, carbamazepina, lítio, ciclosporina, clindamicina, clozapina, disopirâmida, fenitoína, oxcarbazepina, primidona, procainamida, quinidina, teofilina e verapamil);

VIII - medicamentos estéreis;

IX - medicamentos sob controle especial.

Parágrafo Primeiro - As farmácias que hoje desenvolvem as atividades de que trata este artigo devem notificar a vigilância sanitária local que manipulam as substâncias citadas no caput e incisos, dentro do prazo de 30 (trinta) dias a partir da publicação desta resolução.

Parágrafo Segundo - Na licença de funcionamento devem constar as atividades para as quais a farmácia está habilitada, com base nas conclusões do relatório de inspeção.

Artigo 11º - As farmácias para manipulação de substâncias e/ou produtos relacionados nos itens do artigo 10, devem observar as seguintes condições:

I - possuir área e instalações físicas compatíveis para as atividades a que se propõem, inclusive no que se refere às exigências ambientais e de segurança quando assim for exigido tais como, substâncias altamente sensibilizantes (penicilínicos, cefalosporínicos), hormônios, citostáticos e antibióticos em geral;

II - no que se refere a substâncias e ou produtos de controle especial devem possuir área, local ou condições específicas que assegurem efetivamente a guarda, a utilização e a restrição ao acesso dos mesmos;

III - para as substâncias e/ou produtos enquadrados nos itens I, II, III, IV e V do artigo 10 devem possuir áreas de manipulação dedicadas ou locais isolados, com sistema de tratamento de ar exclusivo, que garanta a proteção ambiental das áreas envolvidas na manipulação, inclusive da contaminação externa;

IV - os equipamentos, inclusive os Equipamentos de Proteção Individual - EPIs utilizados na manipulação de substâncias e/ou produtos devem ser apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume do trabalho;

V - o sistema de tratamento do ar para as áreas de manipulação de produtos elencados no item VIII, do mencionado artigo, deve ser exclusivo e garantir que não haja contaminação ambiental e proteja as respectivas áreas envolvidas inclusive contra contaminação externa;

VI - para manipulação de produtos estéreis deve ser obedecido o estabelecido na Resolução RDC 33/00 - Anvisa/MS, ou outra que a venha complementar, alterar ou substituir;

VII - elaborar e implementar os procedimentos operacionais escritos para todas as atividades;

VIII - elaborar programa de treinamento e capacitação para seus funcionários, devendo realizar treinamento inicial e contínuo;

IX - possuir relação de equipamentos e metodologias de controle, que comprove que as mesmas estão aptas a realizar todos os controles necessários para assegurar a qualidade, identidade, integridade e rastreabilidade de seus produtos;

X - dispor de procedimentos operacionais escritos para efetiva limpeza de áreas, instalações e equipamentos a fim de evitar contaminação cruzada, mantendo arquivados os registros dos procedimentos executados, inclusive os de limpeza;

XI - os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos devem ser submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao programa de controle médico de saúde ocupacional, devendo ser adotado sistema de rodízio no trabalho;

XII - as farmácias devem prover recursos humanos habilitados e capacitados para executar as

atividades de manipulação de substâncias e produtos.

Artigo 12º - Os estabelecimentos de que trata esta Resolução devem observar as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em especial a RDC 306/2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS, ou outra que venha a complementá-la, alterá-la ou substituí-la, bem como demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais e municipais aos mesmos aplicáveis;

Artigo 13º - As farmácias de manipulação devem assegurar a todos os trabalhadores condições técnicas, físicas, humanas e de organização do trabalho que impliquem na promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças relacionadas ao trabalho, adotando medidas preventivas, priorizando as medidas coletivas às individuais, de acordo com a característica do estabelecimento e fatores de risco nele existentes, cumprindo o estabelecido nas Normas Regulamentares sobre Segurança e Medicina do Trabalho ou outras disposições legais, ou normativas que venham a substituí-las;

Artigo 14º As farmácias, para o atendimento ao disposto no artigo 13, devem observar as seguintes condições:

I - implantar e implementar o PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - NR-9;

II - atender à NR-17, em especial quanto aos aspectos: - ergonomia, iluminação, ventilação, controle de ruído, conforto térmico, mobiliário e equipamentos, organização do trabalho;

III - adotar Sinalização de Segurança de acordo com a NR- 26, em pisos, portas, saídas de emergência, materiais irritantes e tóxicos; manter controle sobre a circulação de pessoas nos setores de manipulação de medicamentos;

IV - garantir a todos os trabalhadores medidas de conforto e higiene, dimensionados de acordo com número de trabalhadores, tais como: vestiários, sanitários, chuveiros, lavatórios, refeitórios, copa/cozinha, áreas de lazer e de descanso;

V - elaborar o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO - NR-7, baseado nos riscos identificados no PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, com o objetivo de prevenir, rastrear e diagnosticar precocemente os agravos à saúde relacionados ao trabalho, notificar ao Sistema Único de Saúde acidentes de trabalho e agravos à saúde relacionados ao trabalho;

VI - em caráter complementar, enquanto medida de proteção coletiva estão sendo viabilizadas ou quando são insuficientes para eliminação dos fatores de risco à saúde dos trabalhadores, selecionar Equipamentos de Proteção Individual - EPI (s) em conformidade com a NR-6, com Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego e de acordo com os Programas de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA e de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO (NR-9 e NR-7), tais como:

proteção das mãos: luvas,

proteção para os olhos: óculos de segurança,

proteção para cabeça: touca,

proteção para o corpo: avental com mangas longas e punho,

proteção respiratória: máscaras,

proteção para os pés: calçados fechados.

VII - estabelecer programas permanentes de capacitação aos trabalhadores sobre as atividades realizadas, incluindo os procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente grave, além das informações sobre os riscos existentes, as suas causas e as respectivas medidas preventivas; fornecer aos trabalhadores instruções escritas, de fácil compreensão e em linguagem acessível, incluindo-as no Manual de Procedimento Operacional Padrão;

VIII - manter nos estabelecimentos, à disposição das autoridades competentes, os documentos comprobatórios da realização das diversas atividades de capacitação permanente, que informe

a carga horária, o conteúdo ministrado, os trabalhadores envolvidos e a identificação da equipe multiprofissional que atuou em cada atividade específica;

Artigo 15º - Os estabelecimentos ficam responsáveis pela distribuição gratuita, em número suficiente, com reposição periódica e orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI(s);

Artigo 16º - As farmácias que manipularem substâncias e/ou produtos constantes do artigo 10 devem ser inspecionadas, no mínimo, duas vezes no primeiro ano de licenciamento e uma vez por ano, a partir do seu segundo licenciamento;

Artigo 17º - O descumprimento dos termos desta Resolução configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às sanções previstas na legislação sanitária vigente, sem embargo da responsabilidade civil e criminal;

Artigo 18º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação