

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CONSULTA PÚBLICA Nº 31, DE 15 DE ABRIL DE 2005.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “e” do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 11 de abril de 2005, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bloco “B” Ed. Omega, 3º andar, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502, ou Fax: (61) 448-1147 ou E-mail: ggimp@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c §§ 1º e 2º do art. 95 do Regimento interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em de de , adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias e seus Anexos:

Art. 2º Fica concedido um prazo de 1 (um) ano para atendimento do item 5.18 e seus sub-itens do Regulamento Técnico e 180 dias para atendimento dos itens 5.22 e respectivos sub-itens do Regulamento Técnico; 12.18 do anexo I, 2.13.1.3 do anexo II, 2.8. 2.16 e 2.17.2 do anexo III.

§ 1º Durante o prazo a que se refere o artigo anterior, os estabelecimentos em funcionamento

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

deverão ser avaliados pelas autoridades sanitárias locais.

§ 2º Findos os prazos estabelecidos no caput deste artigo os estabelecimentos infratores ficarão sujeitos às penalidades previstas na Lei nº 6 437, de 20 de agosto de 1 977.

Art. 3º A farmácia de manipulação é classificada em 7 (Sete) grupos de atividades, estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

**REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO
EM FARMÁCIAS (BPMF), E SEUS ANEXOS.**

1. OBJETIVO

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para a avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e ou homeopáticas e de outros produtos de interesse da saúde.

2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, exceto as que preparam exclusivamente Soluções para Nutrição Parenteral e Enteral, medicamentos de uso exclusivo na medicina veterinária, as quais devem atender a legislações específicas.

.....

.....