



#### O QUE É ESSE TEMA?

As Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias compreendem requisitos mínimos fixados para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias. Engloba desde as instalações das farmácias, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

As disposições se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades previstas no regulamento vigente sobre o assunto (Resolução RDC 67, de 08/10/2007), excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Polieletrolítico para Hemodiálise (CPHD).

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS](#).



#### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- O tema foi incluído na Agenda Regulatória como resultado da consulta interna realizada na Agência com a identificação de problemas relacionados a ações ajuizadas pleiteando a importação e posterior comercialização de insumos em farmácias manipuladoras, mesmo sem prévio registro na Anvisa, ou seja, sem comprovação de sua segurança e eficácia.
- O entendimento atual sobre esse assunto é que a normativa vigente (Resolução RDC 67/2007) encontra-se ainda alinhada com as melhores práticas cabíveis ao segmento, visto que, à época, representou o grande marco regulatório para o segmento de farmácias. Entende-se que o instrumento ainda permanece apto e eficaz à regulação das farmácias de manipulação, não se mostrando necessária sua atualização neste momento.



#### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA ARQUIVADO:

Processo não iniciado e tema arquivado na [atualização anual da Agenda de 2018/2019](#).

#### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- ✓ Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- ✓ Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- ✓ Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- ✓ Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária