



SOLICITAÇÃO DE AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE EM FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS

SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO - SBIT

1. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS:

- Requerimento ao prefeito;
- Preencher Anexo III - Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Consta modelo no site)
- Preencher Subanexo III.3 - Formulário de Atividade Relacionada aos Produtos de Interesse Da Saúde – (Consta modelo no site - assinalar a opção “SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO – SBIT”);
- Licença Sanitária Vigente;
- Apresentar Planta baixa/Croqui contendo: indicação de mobiliário, equipamentos e descritivo do fluxo da atividade;
- Relação de Matérias-primas e formas farmacêuticas que se pretende manipular/comercializar , contendo assinatura dos responsáveis Legal e Técnico;
- Apresentação de perfil de dissolução para a comprovação de formulação para os produtos sólidos manipulados, para cada substância de baixo índice terapêutico;
- Modelo de bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente conforme anexo VIII da RDC 67/2007;
- Modelo e Registro na ANVISA da Balança analítica de alta precisão;
- Modelo de identificação especial para rotulagem das matérias-primas, alertando de que se trata de substância de baixo índice terapêutico.
- Recolher Taxa de Inspeção
- Recolher Taxa de Requerimento ao Prefeito e Anexos

2. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP) OBRIGATÓRIOS (analisados em inspeção sanitária)

- POP para Qualificação de Fornecedores;
- POP para pesagem com dupla checagem para manipulação, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com o modelo de documento registro dessa operação;
- POP para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno (análise completa de formulação manipulada contendo substância de baixo índice terapêutico); e
- POP para o monitoramento mínimo a cada três meses de formulação contendo substância de baixo índice terapêutico.

2.1 Quando se tratar especificamente de substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência:

- POP para pesagem para diluição com dupla checagem - operador e farmacêutico, com o modelo de documento registro dessa operação;
- POP para o processo de diluição e homogeneização com a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes, de acordo com o que foi utilizado para realização do estudo de



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ

ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal

Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores

Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079

e-mail : saude.visa@arujá.sp.gov.br

perfil de dissolução;

- POP para realização de análises de teor de cada diluído logo após o preparo;
- POP para o monitoramento trimestral do diluído armazenado (pode haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído); e
- POP para a análise de teor do produto diluído (as amostras devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade).

REFERÊNCIA

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007**. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 08 de outubro de 2007.