

ANEXO I

REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS - BPMPV

1. Objetivo

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários (BPMPV), a serem observados na avaliação farmacêutica da prescrição, na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais e oficinais.

2. Definição

Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

2.1. Água Purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água;

2.2. Água para produtos Estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injeção";

2.3. Área de dispensação: área de atendimento ao usuário, destinada especificamente à entrega de produtos e orientação farmacêutica;

2.4. Área de manipulação: laboratórios destinados à manipulação de fórmulas farmacêuticas;

2.5. Bases galênicas: preparações compostas de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinadas a serem utilizadas como veículos ou excipiente de preparações farmacêuticas;

2.6. Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões;

2.7. Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação;

2.8. DCB: Denominação Comum Brasileira do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo;

2.9. DCI: Denominação Comum Internacional do fármaco ou princípio ativo, aprovado pela Organização Mundial da Saúde;

2.10. Droga: substância ou matéria-prima que tem finalidade terapêutica;

2.11. Embalagem Primária: recipiente destinado ao acondicionamento ou envase que mantém contato direto com a preparação manipulada;

2.12. Insumos: matérias-primas e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais;

2.13. Lote ou Partida: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto, obtido em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade;

2.14. Número do lote ou código de registro de manipulação: designação de números e/ou letras que permitem identificar o lote ou partida e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação;

2.15. Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas;

2.16. Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação de uma preparação magistral ou oficial;

2.17. Prazo de validade: data limite para a utilização de um produto com garantia das especificações estabelecidas, com base na sua estabilidade;

2.18. Quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição;

2.19. Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada;

2.20. Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados;

2.21. Verificação de Performance: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

3. Condições Gerais

3.1. O estabelecimento que manipula produto deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os produtos manipulados.

4. Organização e Pessoal

4.1. Estrutura Organizacional

4.1.1. Todo estabelecimento que manipula produto deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

4.1.2. Todo estabelecimento que manipula produto deve contar com pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desempenho de todas as atividades.

4.2. Responsabilidades e Atribuições

4.2.1. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos, que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

4.2.2. Na aplicação de BPMPV, é recomendável não haver sobreposição de atribuições e responsabilidades.

4.3. Treinamento

4.3.1. Deve haver um programa de treinamento, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido nas atividades do estabelecimento que manipula produto.

4.3.2. Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

4.3.3. Visitantes e pessoas não treinadas devem ter acesso restrito às áreas de manipulação. Essas pessoas devem ser antecipadamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras e devem ser acompanhadas por pessoal autorizado.

4.3.4. O conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar a compreensão e a sua implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

4.4. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

4.4.1. Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.

4.4.2. Na área de manipulação, não é permitido o uso de cosméticos, jóias e acessórios.

4.4.3. Não é permitido manter conversações, fumar, comer, beber, mascar; manter plantas, alimentos, bebidas, fumo, medicamentos e objetos pessoais na área de manipulação.

4.4.4. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições de risco relativas ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

4.4.5. Os procedimentos de higiene pessoal e a utilização de roupas protetoras devem ser exigidos a todas as pessoas para entrarem na área de manipulação, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

4.4.6. A colocação dos uniformes, bem como a higiene das mãos e antebraços, antes do início das manipulações, devem ser realizadas em locais específicos.

4.4.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente uniformizados, para assegurar a sua proteção individual e a do produto contra contaminação e os uniformes devem ser trocados sempre que necessário para garantir a higiene apropriada.

4.5. Infra-estrutura física:

4.5.1. O estabelecimento que manipula produto deve ser localizado, projetado, construído ou adaptado contando com uma infra-estrutura adequada às operações desenvolvidas, de forma a assegurar a qualidade das preparações, possuindo no mínimo:

- a) área ou local exclusivos de armazenamento de insumos;
- b) área exclusiva para manipulação;
- c) área de dispensação;
- d) área ou local para as atividades administrativas;
- e) área ou local de controle de qualidade;
- f) vestiário; e
- g) sanitário.

4.5.2. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeira.

4.5.3. O estabelecimento que manipula produto deve dispor de programa de desratização e desinsetização mantendo-se os respectivos registros.

4.5.4. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

4.5.5. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a seqüência das operações.

4.5.6. Os ralos devem ser sifonados e fechados.

4.5.7. A iluminação e exaustão/ventilação/climatização devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

4.5.8. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e suficientes para o número de funcionários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle de qualidade.

4.6. Condições Específicas

4.6.1. Área ou Local de Armazenamento:

4.6.1.1. A área ou local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas e materiais de embalagem.

4.6.1.2. A temperatura e umidade devem ser adequadas e monitoradas sistematicamente, mantendo-se os seus registros.

4.6.1.3. Dispor de área ou local segregado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido ou em quarentena.

4.6.1.4. Dispor de armário resistente ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial.

4.7. Área de Manipulação:

4.7.1. Deve ter dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, a manutenção e as operações a serem executadas.

4.7.2. Deve ser dotada com os seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

a) balança de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;

b) vidrarias de precisão condizentes com as medições realizadas;

c) sistema de purificação de água;

d) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;

e) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;

f) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificado; e

g) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis.

4.7.3. Antes do início do trabalho de manipulação, deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos, utensílios e bancadas;

4.7.4. As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações;

4.7.5. As áreas destinadas à manipulação de formas farmacêuticas sólidas e de germicidas devem ser específicas;

4.7.6. A manipulação de substâncias cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.8. Área de Dispensação:

4.8.1. O local de guarda de fórmulas manipuladas para dispensação deve ser racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares, levando em consideração sua conservação;

4.8.2. As fórmulas manipuladas que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidas em locais que atendam às condições estabelecidas nos itens 4.6.1 e com acesso restrito e controlado.

4.9. Área administrativa:

4.9.1. O estabelecimento que manipula produto deve dispor de área ou local para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.10. Controle de Qualidade:

4.10.1. A área ou local destinado ao Controle de Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar perfeitamente equipada para realizar as análises necessárias.

4.11. Equipamentos, Mobiliários e Utensílios:

4.11.1. Os equipamentos devem ser localizados, instalados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

4.11.2. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma a facilitar a sua manutenção.

4.11.3. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.

4.11.4. Os instrumentos e os equipamentos do laboratório de controle de qualidade devem ser adequados aos procedimentos de teste e análise adotados.

4.11.5. Os equipamentos, utensílios e vidraria devem ser em quantidade suficiente para atender a demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado, conforme o caso, sempre que necessário.

4.11.6. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

4.12. Calibração e Verificação dos Equipamentos:

4.12.1. Os equipamentos devem ser periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, mantendo-se os registros.

4.12.2. As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por pessoal capacitado, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações.

4.12.3. Uma etiqueta, com data referente à última calibração, deve estar afixada no equipamento.

4.13. Manutenção:

4.13.1. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

4.13.2. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

4.13.3. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem estar em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

4.14. Limpeza e Sanitização

4.14.1. Os procedimentos ou instruções operacionais de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

4.14.2. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.

4.14.3. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e serem esvaziados fora da área de manipulação, tendo um descarte apropriado.

4.14.4. O estabelecimento que manipula produto deve manter local específico para lavagem do material utilizado na limpeza do estabelecimento.

4.15 Insumos

4.15.1. Aquisição:

4.15.1.1. A especificação técnica de todos os insumos a serem utilizados na manipulação de preparações magistrais e oficinais deve garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.

4.15.1.2. Os materiais devem ser adquiridos preferencialmente de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade.

4.15.1.3. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo, no mínimo, os seguintes critérios:

a) comprovação de regularidade perante a autoridade competente;

b) compromisso formal do exato atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico;

c) compromisso formal de apresentação dos certificados de análises de cada lote fornecido comprovando as especificações estabelecidas e acordadas; e

d) avaliação do fabricante ou fornecedor, com realização de análises estatísticas do histórico dos laudos analíticos apresentados ou por meio de auditoria para avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição de Insumos.

4.15.2. Recebimento:

4.15.2.1. O recebimento dos insumos deve ser realizado por pessoa treinada e de acordo com procedimentos estabelecidos.

4.15.2.2. Todos os insumos devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar a integridade da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido, efetuando-se o registro dos dados na ficha de estoque ou por sistema informatizado.

4.15.2.3. As matérias-primas devem estar adequadamente identificadas e os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) a denominação (em DCB ou DCI);
- b) o número do lote ou partida atribuído pelo fabricante ou fornecedor;
- c) a data de fabricação e o prazo de validade;
- d) condições de armazenamento e advertência, se necessário; e
- e) identificação completa do fabricante/fornecedor.

4.15.2.4. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico, para orientar quanto às providências a serem adotadas.

4.15.2.5. Se uma única remessa de insumos contiver lotes ou partidas distintas, cada lote ou partida deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção e liberação.

4.15.2.6. Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante ou fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do produto com ela manipulado.

4.15.2.7. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fabricante ou fornecedor no menor espaço de tempo.

4.15.3. Armazenamento:

4.15.3.1. Todos os insumos devem ser armazenados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade.

4.15.3.2. Os insumos devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização para uso, sem riscos de troca.

4.15.3.3. Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação em vigor.

4.15.3.4. Os rótulos das matérias-primas devem apresentar, no mínimo, além dos requisitos estabelecidos no item 4.15.2.3, a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido).

4.16. Água:

4.16.1. A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pelo próprio estabelecimento por purificação da água potável.

4.16.2. Água Potável:

4.16.2.1. Os estabelecimentos que manipulam produtos devem ser abastecidos com água potável;

4.16.2.2. Quando o estabelecimento que manipula produto possuir caixa d'água, esta deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de insetos, aves, roedores e outros contaminantes;

4.16.2.3. Deve haver procedimento escrito para a limpeza da caixa d'água, mantendo-se os registros que comprovem sua realização;

4.16.2.4. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, periodicamente, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os seus respectivos registros.

4.16.3. Água Purificada:

4.16.3.1. A água para ser utilizada na manipulação deve ser tratada em um sistema que assegure a obtenção da mesma com as especificações farmacopéicas para água purificada.

4.16.3.2. Deve haver procedimentos escritos para a manutenção do sistema de purificação da água, com os devidos registros.

4.16.3.3. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo trimestralmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água.

4.17. Controle do Processo de Manipulação:

4.17.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos, para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia.

4.17.2. Quando se referir a produto que componha o estoque mínimo, a ordem de manipulação deve conter as seguintes informações: nome e a forma farmacêutica, relação das substâncias que entram na composição da preparação magistral ou oficial e suas respectivas quantidades, tamanho do lote ou partida, a data da preparação, prazo de validade, número de identificação do lote ou partida, número do lote de cada componente utilizado na formulação, registro devidamente assinado de todas as operações realizadas, dos controles realizados durante o processo, das precauções adotadas, das observações especiais feitas durante a preparação do lote ou partida e a avaliação do produto manipulado.

4.18. Avaliação Farmacêutica da Prescrição:

4.18.1. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação do profissional prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço do seu consultório ou endereço da instituição a que pertence;
- c) identificação do animal e do seu proprietário, juntamente com o endereço residencial;
- d) identificação da substância ativa com a DCB ou DCI, concentração ou dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia;
- e) modo de usar;
- f) local e data da emissão; e
- g) assinatura e identificação do prescritor.

4.18.2. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação formal do profissional que subscreveu a prescrição. Na ausência ou negativa de confirmação, é facultado ao farmacêutico o não aviamento ou dispensação do produto.

4.18.3. É vedado o aviamento ou dispensação de preparações magistrais em códigos, siglas ou números.

4.18.4. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.

4.19. Manipulação:

4.19.1. As superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados, antes e após cada manipulação.

4.19.2. Antes do início de qualquer manipulação, devem ser tomadas providências para que as áreas de trabalho e os equipamentos estejam limpos e livres de qualquer resíduo de uma manipulação anterior.

4.19.3. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

4.19.4. Quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, deve-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

4.20. Rotulagem e Embalagem:

4.20.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de produtos manipulados.

4.20.2. Algumas preparações magistrais ou oficiais exigem rótulos com advertências complementares, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno", e outras que sejam previstas em legislação específica, impressas e que venham a auxiliar o uso correto do produto.

4.20.3. Toda preparação magistral deve ser rotulada com os dizeres: "Uso Veterinário" em destaque; nome do prescritor; nome do animal; nome do proprietário do animal; número de registro da formulação no Livro de Receituário; data da manipulação; prazo de validade; componentes da formulação com respectivas quantidades; número de unidades; peso ou volume contidos; posologia; identificação do estabelecimento que manipula produto, com o número no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ; endereço completo do estabelecimento que manipula produto; nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

4.20.4. As preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ter rótulos com informações específicas, conforme previsto na legislação vigente.

4.20.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou DCI vigentes.

4.20.6. Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

5. Garantia da Qualidade:

5.1. Condições Gerais:

5.1.1. A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

5.1.2. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, o estabelecimento que manipula produto deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPMPV deste Regulamento Técnico, totalmente documentado e monitorado.

5.1.3. O Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPMPV sejam cumpridas;

b) os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;

c) sejam elaborados procedimentos escritos para limpeza da área de manipulação, materiais e equipamentos;

d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;

e) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;

f) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade seja mantida;

g) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;

h) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;

i) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal com atividades na manipulação;

j) exista sistema controlado, podendo ser informatizado, para arquivamento, pelo período estabelecido, dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (receituário geral, registros específicos, receitas, notificações de receitas, balanços e notas fiscais);

k) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas; e

l) o estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade.

5.2. Controle de Qualidade:

5.2.1. Os aspectos relativos à qualidade das matérias-primas, materiais de embalagem e fórmulas manipuladas, bem como a conservação e armazenamento das preparações, devem ser devidamente avaliados.

5.2.2. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, codex ou outras fontes de consultas, reconhecidas internacionalmente, devem estar disponíveis.

5.2.3. As matérias-primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

5.2.4. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de análise emitidos pelo fabricante ou fornecedor.

5.2.5. Os certificados de análises emitidos devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, datados, assinados e com identificação do responsável técnico e o seu respectivo número de inscrição no Conselho profissional correspondente, conforme legislação em vigor.

5.2.6. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se, no mínimo, os testes abaixo:

- a) características organolépticas;
- b) solubilidade;
- c) pH;
- d) ponto de fusão;
- e) densidade; e
- f) avaliação do laudo do fabricante ou fornecedor.

5.3. Prazo de validade:

5.3.1. Todo produto manipulado deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

5.3.2. A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações de avaliações da estabilidade físico-química das drogas e considerações sobre a sua esterilidade, ou por meio de realização de estudos de estabilidade.

5.3.3. Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores e pesquisas científicas publicadas.

5.3.4. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas, devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

5.3.5. Deve ser elaborado procedimento operacional com diretrizes para estabelecer o prazo de validade dos produtos manipulados e os resultados devem ser registrados e arquivados.

5.4. Atendimento à Reclamação:

5.4.1. Reclamações referentes aos desvios de qualidade das preparações manipuladas devem ser registradas e analisadas pelo farmacêutico, para definição e implementação de ações corretivas.

5.4.2. A reclamação de qualidade das preparações manipuladas deve incluir nome do animal e dados do proprietário, prescritor, nome do produto, número de registro da formulação no Livro de Receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

5.4.3. Todas as reclamações devem ser investigadas e suas conclusões e ações corretivas implantadas devem ser registradas.

5.4.4. O estabelecimento que manipula produto, com base nas conclusões, deve prestar esclarecimentos ao reclamante.

5.4.5. O estabelecimento que manipula produto deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa com dados da localização da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de orientação aos consumidores que desejarem encaminhar reclamações de preparações manipuladas.

5.5. Documentação:

5.5.1. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.

5.5.2. A licença de funcionamento expedida pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve estar afixada em local visível.

5.5.3. Os livros de Receituário, livros de registros específicos, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos de forma organizada, podendo ser informatizados.

5.5.4. Devem ser mantidos em arquivos os documentos comprobatórios de: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais e respectivos registros e relatórios de auto-inspeção.

5.5.5. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

5.5.6. Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo uma metodologia previamente estabelecida.

5.5.7. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados por pessoal autorizado. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia do farmacêutico responsável.

5.5.8. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

5.5.9. Os dados podem ser registrados por meio de sistema de processamento eletrônico de dados ou por meios fotográficos ou outras formas confiáveis.

5.5.10. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, podendo ser mantido por meio eletrônico.

5.5.11. A documentação e os registros das preparações magistrais e oficinais manipuladas contendo substâncias sob controle especial devem ser arquivados, pelo período de 2 (dois) anos, podendo ser mantidos por meio eletrônico.

5.5.12. Os demais registros para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1 (um) ano.

5.6. Auto-inspeções.

5.6.1. A auto-inspeção é o recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMPV.

5.6.2. As auto-inspeções devem ser realizadas periodicamente no estabelecimento que manipula produto, para verificar o cumprimento das BPMPV e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

5.6.3. Com base nas conclusões das auto-inspeções, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade dos produtos manipulados.