



Declaração da Isenção de Registro e Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Manipulados no Ministério da Saúde

A Pharmédice Manipulações Especializadas Eireli, CNPJ 10.461.807/0001-85, vem por meio desta, esclarecer que é fiscalizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Vigilância Municipal de Belo Horizonte / MG e deve cumprir com as normas da RDC 67/07, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias.

Além de outros anexos dispostos na RDC 67/07, a Pharmédice enquadra-se no Anexo IV – Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis, habilitando-a a manipular medicamentos injetáveis e soluções oftálmicas, conforme consta na Autorização de Funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária Municipal.

A Pharmédice possui o Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF), exercendo rígido controle de qualidade em seus processos, desde a chegada da matéria-prima até a entrega segura de seus medicamentos, porém não desfruta do Certificado de Boas Práticas de Produção, assim com o toda farmácia de manipulação, visto que a Vigilância Sanitária Municipal não o emite para farmácias; apenas as indústrias farmacêuticas possuem este certificado, fiscalizadas pela Vigilância Sanitária Estadual.

A isenção de registro de medicamentos manipulados se deu pelo Decreto 79.094 de 05 de Janeiro de 1977, nos artigos 28 e 29, especificando:

Artigo 28: *Estão isentos de registro:*

I - Os produtos de fórmula e preparação fixas, cuja conservação seja boa e relativamente longa, cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no Codex ou nos formulários aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, bem como as matérias-primas e insumos inscritos nos respectivos formulários.

II - Os produtos equiparados aos de que trata o item anterior, que embora não tenham suas fórmulas inscritas na Farmacopéia Brasileira ou no Codex, sejam aprovados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

III - Os solutos concentrados que servem para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais.

IV - Os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substância sólidas.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade para fins de comercialização dos produtos neles referidos, da remessa pela empresa ao Ministério da





Saúde das informações e dos dados elucidativos sobre os produtos injetáveis.

Art. 29. Não serão igualmente objeto de registro os produtos, cujas fórmulas sejam de fácil manipulação nos laboratórios das farmácias.

Deve-se ressaltar que o Decreto 79094/77 que regulamenta a Lei 6360/76 foi revogado pelo Decreto 80 77/13, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da Vigilância Sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nos capítulos III – Do Registro de Produtos Submetidos ao Regime de Vigilância Sanitária e IV – Das Atividades de Controle e Monitoramento de Produtos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, publicado no Diário Oficial da União, Seção 1, de 15 de Agosto de 2013.

Nossa missão é produzir medicamentos de difícil acesso no mercado, prezar por qualidade e pela necessidade da entrega rápida ao cliente e atuar de forma sustentável.

Colocamo-nos à disposição para uma visita técnica em nossas dependências de forma a nos qualificar como fornecedores, estando nós comprometidos em atendê-los com confiança e qualidade.

Belo Horizonte, 24 de Agosto de 2020

