



Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Medicamentos e Correlatos

Nota Técnica N.º 3/2024 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 02 de dezembro de 2024.

Senhores Auditores de Atividades Urbanas – Vigilância Sanitária,
com vistas às farmácias com manipulação do Distrito Federal.

Assunto: Manipulação de fórmulas magistrais isentas de prescrição

1. OBJETIVO

1.1. Orientar a inspeção em farmácias com manipulação no Distrito Federal e as próprias farmácias com manipulação sobre a impossibilidade de manipular fórmulas sem a prescrição do profissional habilitado mesmo que sua formulação se assemelhe a um Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP).

2. DAS CONSIDERAÇÕES INICIAIS

2.1. Durante as fiscalizações realizadas pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal em farmácia com manipulação no corrente ano, foi observada a prática de manipulação de fórmulas magistrais sem prescrição por profissional habilitado sob a alegação de que a fórmula se trata de MIP.

2.2. A fim de esclarecer melhor esse tema segue o entendimento dessa gerência que deverá ser aplicado tanto durante as inspeções em farmácias com manipulação quanto aos processos de trabalho das farmácias com manipulação.

3. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

3.1. A farmácia com manipulação é definida como estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

3.2. A RDC 67/2007, que estabelece as Boas Práticas de Manipulação em farmácias, traz as seguintes definições:

"Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar."

"Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA."

3.3. A primeira vista vê-se que apenas no caso das preparações oficinais não se exige prescrição prévia para iniciar a manipulação de uma fórmula. Nos outros casos, é imprescindível a apresentação de uma prescrição.

3.4. A RDC 882/2024 define MIP como medicamentos que podem ser dispensados sem exigência de prescrição e, em seu art. 3º estabelece que a resolução supracitada se aplica aos medicamentos sujeitos a registro sanitário. Logo, uma vez que as formulações magistrais não apresentam registro sanitário, não há o que se falar de uma fórmula de MIP manipulada. O que complementa esse entendimento é o item 5.13 do Anexo I, que não permite a farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares. Pois, deixa claro que não há como substituir um MIP por um produto manipulado com mesma

formulação.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

4.1. Ante ao exposto, entendemos:

- As preparações magistrais e oficinais não são sujeitos a registro sanitário.
- A classificação MIP é dada apenas aos medicamentos registrados, não podendo ser utilizado para as formulas manipuladas.

4.2. **Portanto, as preparações isentas de prescrição em farmácias com manipulação são as oficinais, ou seja, aquelas contidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, como o Formulário Nacional, Formulário de Fitoterápicos e Formulário Homeopático ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.**

5. REFERÊNCIA

[RDC 67/2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias](#)

[RDC 882/2024 - Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.](#)

[Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira](#)

[Formulário de Fitoterápicos](#)

[Formulário Homeopático](#)

[Instrução normativa nº 285 - Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.](#)

Atenciosamente,

Luiz Geraldo Araújo Neto

Gerente de Medicamentos e Correlatos

Ciente e de acordo.

Andre Godoy Ramos

Diretor da Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ GERALDO ARAUJO NETO - Matr.1436511-1, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 13/12/2024, às 14:35, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANDRE GODOY RAMOS - Matr.1401368-1, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 14/12/2024, às 10:12, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=157456182 código CRC= **B7660D49**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS Q 712/912 Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF
Telefone(s):
Sítio - www.saude.df.gov.br

