



**Agência Nacional de Vigilância
Sanitária - Anvisa**

PERGUNTAS & RESPOSTAS

ALIMENTOS E PREPARAÇÕES EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO
SANITÁRIA - GGFIS**

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos – COALI

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos –
COIME

1ª edição

Brasília, 25 de agosto de 2020

ELABORAÇÃO**Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)****Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIALI)**

Renata Zago Diniz Fonseca

Renata de Araujo Ferreira

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI)

Liliane Alves Fernandes

Adriano Marafiga

Carlos Bonandin

Cristina Lacerda Resende

Fábio Miranda da Rocha

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME)

Adriano Olian Cassano

Alvaro Lopes Stecher

Carolina Lopes Krahn

Eduardo Luis Testa das Neves

Elenice Lacerda

Fabio Ribeiro Rodrigues

Felipe Augusto Gomes Sales

Jean Carlo de Miranda

Jose Honorio Mendes Costalonga

Katia Andrea Domingos de Moraes

Leticia Oyamada Sizukusa

Marcio Pessoa Costa Pinho

Maria do Carmo Gomes Pinheiro

Mariana Adelheit Von Collani

Nathalie Dias Kuwabara

Priscila Alves de Andrade

Rafael Antonio Dalfior Fava

Renato de Oliveira Costa

Renato Lopes Hurtado

Robelma France de Oliveira Marques

Roberto dos Reis

Suelen Andrade Navarro

Lisana Reginini Sirtori

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	4
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	6
1. Como se classificam os produtos destinados a fornecer nutrientes e substâncias bioativas manipulados em farmácias de manipulação?.....	7
2. Como farmácias que manipulam preparações magistrais e oficinais devem estar regularizadas?	7
3. É necessária licença sanitária na área de alimentos para farmácias que manipulam preparações magistrais e oficinais com objetivo de fornecer nutrientes e substâncias bioativas?.....	7
4. O que são preparações magistrais?	8
5. É necessária prescrição de um profissional de saúde para manipulação de uma preparação magistral?	9
6. O que são preparações oficinais?.....	10
7. Qual a composição autorizada para as preparações oficinais e magistrais?.....	11
8. As preparações magistrais ou oficinais destinadas a fornecer nutrientes ou substâncias bioativas, inclusive com finalidade de suplementação, precisam atender aos requisitos de composição estabelecidos nas normas de alimentos?.....	12
9. As substâncias utilizadas com finalidade tecnológica em preparações magistrais e oficinais com o objetivo de fornecer nutrientes e substâncias bioativas devem obedecer às regras de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia da área de alimentos?	13
10. As preparações magistrais e oficinais com o objetivo de fornecer nutrientes e substâncias bioativas devem obedecer às regras de contaminantes da área de alimentos?	14
11. Quais são os requisitos de composição dos materiais de embalagem utilizados em preparações magistrais e oficinais?	14
12. Que tipos de preparações elaboradas em farmácias de manipulação podem ser expostas à venda, prontas para o uso?	15
13. É permitida a realização de propaganda de preparações magistrais e oficinais?.....	16
14. Quais são as regras de rotulagem para preparações magistrais e oficinais com objetivo de fornecer nutrientes e substâncias bioativas?	17
15. Que regras as farmácias de manipulação devem seguir caso queiram também comercializar produtos da área de alimentos prontos para o uso?.....	18

INTRODUÇÃO

É frequente o recebimento de questionamentos relacionadas às farmácias de manipulação, em especial sobre a realização de propaganda e sobre a elaboração de produtos com composição em desconformidade com a legislação sanitária de alimentos.

O presente documento é um instrumento informativo, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre a interface da área de alimentos e dos produtos elaborados por farmácias de manipulação (preparações magistrais e oficinais).

Assim, o objetivo deste documento é fornecer esclarecimentos sobre a aplicabilidade da legislação sanitária de alimentos frente às normas que tratam de preparações magistrais e oficinais, a saber:

- I - Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências; e,
- II - Resolução RDC n.º 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.
- III - Resolução RDC n.º 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.
- IV - Resolução n.º 67, de 13 de novembro de 2011, que aprova o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, segunda edição, e dá outras providências.

Espera-se que as orientações fornecidas neste documento possam auxiliar as farmácias de manipulação e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização das normas vigentes.

Para esclarecimento de dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>).

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF)

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)

Chemical Abstracts Service (CAS)

Conselho Federal de Enfermagem (COFEN)

Conselho Federal de Farmácia (CFF)

Conselho Federal de Medicina (CFM)

Conselho Federal de Nutricionistas (CFN)

Conselho Federal de Odontologia (CFO)

Denominação Comum Brasileira (DCB)

Denominação Comum Internacional (DCI)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

1. Como se classificam os produtos destinados a fornecer nutrientes e substâncias bioativas manipulados em farmácias de manipulação?

Produtos manipulados em farmácias são classificados como preparações magistrais ou preparações oficinais, estando submetido às regras dispostas na Lei n.º 5.991/1973 e na RDC n.º 67/2007.

Dessa forma, mesmo que sua finalidade seja a de fornecer nutrientes e substâncias bioativas ao organismo, não cabe sua classificação regulatória como alimento e não é aplicável a legislação sanitária da área, incluindo o Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, e seus regulamentos.

2. Como farmácias que manipulam preparações magistrais e oficinais devem estar regularizadas?

As farmácias de manipulação devem estar regularizadas nos órgãos de vigilância sanitárias locais, por meio da licença sanitária específica para esse tipo de atividade, e também por meio da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela Anvisa. Caso a farmácia manipule substâncias sujeitas a controle especial, deve possuir ainda Autorização Especial.

3. É necessária licença sanitária na área de alimentos para farmácias que manipulam preparações magistrais e oficinais com objetivo de fornecer nutrientes e substâncias bioativas?

As farmácias que apenas elaborem preparações magistrais e oficinais, mesmo que essas tenham como objetivo fornecer nutrientes e substâncias bioativas, não precisam de licença para a área de alimentos.

Base legal - RDC n.º 67/2007:

5.1. As BPMF estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficinais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício

dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

- a) estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;*
- b) atender às disposições deste Regulamento Técnico e dos anexos que forem aplicáveis;*
- c) possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;*
- d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, conforme legislação vigente;*
- e) possuir Autorização Especial, quando manipular substâncias sujeitas a controle especial.*

4. O que são preparações magistrais?

Preparações magistrais são aquelas preparadas 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.

Base legal - RDC n.º 67/2007:

4. 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.

5. É necessária prescrição de um profissional de saúde para manipulação de uma preparação magistral?

Sim. A preparação magistral somente pode ser preparada na farmácia mediante a prescrição de profissional habilitado, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais.

As preparações magistrais sujeitas à prescrição médica apenas podem ser aviadas após uma prescrição do médico.

Para as preparações magistrais que não requeiram prescrição médica, o farmacêutico (presente na farmácia de manipulação) poderá realizar a referida prescrição, conforme Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

Prescrições realizadas por outros profissionais de saúde, como nutricionistas, enfermeiros e odontólogos, devem respeitar os códigos de seus respectivos conselhos.

Em caso de dúvidas sobre as competências de cada profissional de saúde, sugerimos consultar os respectivos órgãos:

- Conselho Federal de Farmácia: <https://www.cff.org.br/>
- Conselho Federal de Nutricionistas: <https://www.cfn.org.br/>
- Conselho Federal de Enfermagem: <http://www.cofen.gov.br/>
- Conselho Federal de Odontologia: <https://website.cfo.org.br/>
- Conselho Federal de Medicina: <https://portal.cfm.org.br/>

Base legal - RDC n.º 67/2007:

4. 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.*

5.17. Prescrição de preparações magistrais.

5.17.1. *Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição das preparações magistrais de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.*

Base legal - Resolução n.º 586/CFF, de 29/08/2013:

Art. 5º - O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

6. O que são preparações oficiais?

As preparações oficiais são aquelas preparadas na farmácia conforme fórmula inscrita na Farmacopeia Brasileira ou nos compêndios reconhecidos oficialmente.

Assim, essas preparações não precisam de prescrição de profissional habilitado para serem preparadas.

Exemplos podem ser consultados no Formulário Nacional Da Farmacopeia Brasileira 2ª edição - Revisão 02 - 2012, disponível no link: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259372/FNFB+2_Revisao_2_C_OFAR_setembro_2012_atual.pdf/20eb2969-57a9-46e2-8c3b-6d79dccc0741

Base legal - RDC n.º 67/2007:

4. Definições

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

7. Qual a composição autorizada para as preparações oficinais e magistrais?

As preparações oficinais e magistrais podem ser manipuladas a partir das substâncias constantes na Farmacopeia Brasileira ou em outros compêndios internacionais reconhecidos pela Anvisa, conforme legislação vigente.

As referências internacionais reconhecidas pela Anvisa são aquelas constantes na Resolução RDC n.º 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras.

O item 6 – Referências da RDC n.º 67/2007 também destaca os compêndios técnicos adicionais que podem ser observados, quando da preparação dos produtos magistrais.

As quantidades das substâncias presentes nas fórmulas são aquelas prescritas pelo profissional de saúde habilitado, no caso de preparações magistrais, ou da Farmacopeia Brasileira ou compêndio de referência, no caso de preparações oficinais.

Base legal - RDC n.º 67/2007:

4. 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.*

7.1.3. *As especificações das matérias-primas devem constar de no mínimo:*

- a) Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;*
- b) No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;*
- c) Nome e código interno de referência, quando houver;*
- d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopeia Brasileira;*
ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.
- e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;*
- f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.*
- g) Condições de armazenamento e precauções.*
- h) Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopeicas.*

8. As preparações magistrais ou oficiais destinadas a fornecer nutrientes ou substâncias bioativas, inclusive com finalidade de suplementação, precisam atender aos requisitos de composição estabelecidos nas normas de alimentos?

Não. Para preparações magistrais e oficiais não se aplicam o disposto nos regulamentos técnicos da área de alimentos, incluindo os constituintes e limites mínimos e máximos de nutrientes e substâncias bioativas.

Os requisitos de composição a serem observados para esses produtos são os detalhados na pergunta anterior de número 7.

Assim, preparações que tenham a finalidade de suplementar nutrientes e substâncias bioativas não estão submetidas às regras da Resolução RDC n.º 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares e suas complementações.

9. As substâncias utilizadas com finalidade tecnológica em preparações magistrais e oficinais com o objetivo de fornecer nutrientes e substâncias bioativas devem obedecer às regras de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia da área de alimentos?

Não. As substâncias utilizadas com finalidade tecnológica nas preparações magistrais (como fornecimento de cor ou sabor, modificação de texturas, ajuste de pH etc.), devem estar listadas na Farmacopeia Brasileira ou em outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente.

Assim, independente da finalidade do produto ou seu público alvo, não é necessário o atendimento ao disposto nos regulamentos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia da área de alimentos.

Base legal - RDC n.º 67/2007:

4. 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.

7.1.3. As especificações das matérias-primas devem constar de no mínimo:

a) Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;

b) No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;

c) Nome e código interno de referência, quando houver;

d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopeia Brasileira;

ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.

e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;

f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.

g) Condições de armazenamento e precauções.

h) Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopeicas.

10. As preparações magistrais e oficinais com o objetivo de fornecer nutrientes e substâncias bioativas devem obedecer às regras de contaminantes da área de alimentos?

Não. Nas preparações magistrais e oficinais, os contaminantes microbiológicos e químicos devem ser controlados na matéria-prima, conforme parâmetros específicos previstos nas especificações adotadas (Farmacopeia e compêndios oficialmente reconhecidos) e nos pontos de controle determinados no processo de manipulação pela RDC n.º 67/2007.

Assim não se aplicam as regras dispostas na legislação sanitária de alimentos.

11. Quais são os requisitos de composição dos materiais de embalagem utilizados em preparações magistrais e oficinais?

Os materiais de embalagem das preparações devem obedecer ao disposto no item 12.4 da RDC n.º 67/2007, o qual trata especificamente de requisitos gerais para garantir a estabilidade do produto.

Diferentemente das normas de alimentos, essa resolução não trata de requisitos específicos para garantir a não migração de substâncias de interesse à saúde ao produto final.

Assim, mesmo no caso de preparações magistrais e oficinais com objetivo de fornecer nutrientes e substâncias bioativas, não se aplicam os requisitos dispostos na legislação sanitária de alimentos de materiais de embalagem, incluindo Leis, Decretos e resoluções específicos da Anvisa e órgãos relacionados. Entretanto, as empresas podem optar em segui-los com caráter orientativo.

Base legal - RDC n.º 67/2007:

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

12. Que tipos de preparações elaboradas em farmácias de manipulação podem ser expostas à venda, prontas para o uso?

Tendo em vista que as preparações magistrais somente podem ser preparadas mediante prescrição individualizada do profissional de saúde habilitado, tais preparações não podem estar expostas à venda, prontas para o uso.

A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, mas, conforme informado, estas não podem ficar expostas à venda.

13. É permitida a realização de propaganda de preparações magistrais e oficinais?

Não é permitida a exposição ao público de preparações magistrais e oficinais, visando a propaganda, publicidade ou promoção de produtos manipulados.

As informações sobre as preparações magistrais podem ser fornecidas, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever e somente material informativo que contenha os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação das fórmulas magistrais.

Base legal - RDC n.º 67/07:

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

Base legal - RDC n.º 96/08:

Art. 36 - Para a divulgação de informações sobre medicamentos manipulados é facultado às farmácias o direito de fornecer, exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever medicamentos, material informativo que contenha somente os nomes das substâncias ativas utilizadas na manipulação de fórmulas magistrais, segundo a sua Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional ou a nomenclatura botânica, bem como as respectivas indicações terapêuticas, fielmente extraídas de literatura especializada e publicações científicas, devidamente referenciadas. Parágrafo único. O material informativo a que se refere o caput desse artigo não pode veicular nome comercial, preço, designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação à substância ativa.

14. Quais são as regras de rotulagem para preparações magistrais e oficinais com objetivo de fornecer nutrientes e substâncias bioativas?

A rotulagem das preparações magistrais e oficinais deve obedecer ao disposto no item 12 da RDC n. 67/07, transcritos na tabela a seguir. Assim, não se aplicam os requisitos dispostos na legislação sanitária de alimentos, incluindo Leis, Decretos e resoluções específicas da Anvisa e de órgãos relacionados, ainda que esses produtos tenham por finalidade fornecer nutrientes ou substâncias bioativas.

Quadro 1. Informações de rotulagem de preparações magistrais e oficinais.

Preparações magistrais	Preparações oficinais
<ul style="list-style-type: none"> • Nome do prescritor • Nome do paciente • Número de registro da formulação no Livro de Receituário • Data da manipulação • Prazo de validade • Componentes da formulação com respectivas quantidades (as substâncias devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver) • Número de unidades • Peso ou volume contidos • Posologia • Identificação da farmácia • C.N.P.J • Endereço completo • Nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia • Quando aplicável, advertências complementares (ex: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; "Diluir antes de usar") • Se preparado com substâncias sujeitas a controle especial, informações previstas em legislação sanitária específica 	<ul style="list-style-type: none"> • Denominação farmacopeica do produto; • Componentes da formulação com respectivas quantidades (as substâncias devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver) • Indicações do Formulário Oficial de referência • Data de manipulação e prazo de validade • Número de unidades ou peso ou volume contidos • Posologia • Identificação da farmácia • C.N.P.J. • Endereço completo do estabelecimento • Nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia • Quando aplicável, advertências complementares (ex: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; "Diluir antes de usar")

15. Que regras as farmácias de manipulação devem seguir caso queiram também comercializar produtos da área de alimentos prontos para o uso?

Caso uma empresa regularizada como farmácia de manipulação tenha como objetivo expor à venda produtos da área de alimentos prontos para o uso, incluindo suplementos alimentares, esses não serão considerados preparações magistrais e oficinais.

Nesse caso, a empresa também deve estar devidamente regularizada para essa outra atividade junto ao órgão de vigilância local (estadual ou municipal), por meio do licenciamento sanitário da área de alimentos. Além disso, o alimento deve ser regularizado conforme sua categoria (registrado ou com comunicado de início de fabricação - Resolução n.º 23, de 15 de março de 2000 e RDC n.º 27, de 6 de agosto de 2010) e devem ser atendidas integralmente as regras específicas da área de alimentos, no que diz respeito à composição, ingredientes, rotulagem, contaminantes, aditivos, coadjuvantes, embalagem etc., conforme o disposto nos regulamentos em que o produto se enquadra. Além disso, também deverão ser seguidas as regras de Boas Práticas de Fabricação da área de alimentos.

Essa situação requer atenção, de forma que não seja causada confusão ao consumidor quanto à natureza dos produtos comercializados pela empresa. Assim, as preparações magistrais e oficinais elaborados pela farmácia terão que continuar a seguir todas as regras da área, incluindo a Resolução n. 67/07 e os alimentos prontos para o uso deverão seguir todas as exigências da legislação sanitária de alimentos.

Para consultar a legislação de alimentos, acessar a Biblioteca Temática de normas da área, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/agenda-regulatoria/bibliotecas>.