



NOTA TÉCNICA Nº 03/2026 – VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PATO BRANCO

ASSUNTO:

Orientações sanitárias sobre prescrição, manipulação, dispensação, comercialização e uso de medicamentos manipulados injetáveis e produtos irregulares, com ênfase em substâncias utilizadas para fins estéticos e emagrecimento.

1. FINALIDADE

Estabelecer diretrizes técnicas e sanitárias destinadas a prescritores, farmácias de manipulação, clínicas, consultórios, estabelecimentos de estética e população em geral, quanto aos riscos e às exigências legais relacionadas aos medicamentos manipulados injetáveis, especialmente aqueles utilizados para emagrecimento e fins estéticos.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

Considerando:

- O aumento da utilização de medicamentos injetáveis manipulados para fins estéticos e emagrecimento;
- A identificação, em ações fiscalizatórias recentes, de irregularidades sanitárias graves, incluindo:
 - Produção em escala sem prescrição individualizada;
 - Falhas em processos de esterilização;
 - Ausência de rastreabilidade de insumos;
 - Armazenamento inadequado;
- O risco sanitário elevado associado a preparações estéreis injetáveis, especialmente quanto à contaminação microbiológica, instabilidade e erros de dosagem;

A Vigilância Sanitária de Pato Branco emite a presente Nota Técnica.

3. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

Esta Nota Técnica fundamenta-se nas seguintes normas:

- Lei Federal nº 6.437/1977 – Infrações sanitárias e penalidades;
- Lei Federal nº 5.991/1973 – Controle sanitário do comércio de medicamentos;

Rua Xavantes, 411 - Centro, Pato Branco - PR, 85501-220

Telefone: (46) 3213-1720



- Lei Federal nº 6.360/1976 – Vigilância sanitária de medicamentos;
- Lei Federal nº 13.874/2019 – Liberdade econômica (observados os limites sanitários);
- Portaria SVS/MS nº 344/1998 – Substâncias sujeitas a controle especial;
- RDC Anvisa nº 67/2007 – Boas Práticas de Manipulação;
- RDC Anvisa nº 44/2009 – Boas práticas farmacêuticas;
- RDC Anvisa nº 50/2002 – Infraestrutura de estabelecimentos de saúde;
- RDC Anvisa nº 222/2018 – Gerenciamento de resíduos em serviços de saúde;
- RDC Anvisa nº 658/2022 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
- Lei Estadual nº 13.331/2001 – Código de Saúde do Paraná;
- Decreto Estadual nº 5.711/2002 – Regulamentação do Código de Saúde do Paraná;
- Demais normas sanitárias aplicáveis.

4. DIRETRIZES SANITÁRIAS

4.1 Aos Prescritores

Os profissionais de saúde devem:

- Prescrever medicamentos manipulados exclusivamente de forma individualizada, com identificação do paciente e justificativa clínica;
- Evitar prescrições padronizadas e repetitivas sem individualização terapêutica;
- Registrar em prontuário todas as informações pertinentes (dose, posologia, tempo de uso e orientações);
- Abster-se de prescrever produtos sem procedência comprovada ou sem rastreabilidade;
- Observar rigorosamente os limites éticos e legais, especialmente em prescrições para fins estéticos;
- Considerar que medicamentos injetáveis manipulados apresentam **alto risco sanitário**, exigindo avaliação criteriosa.

4.2 Às Farmácias de Manipulação

Devem:

- Manipular medicamentos exclusivamente mediante prescrição individualizada conforme RDC 67/2007;



- Manter documentação completa de rastreabilidade dos insumos farmacêuticos ativos (IFAs);
- Garantir condições adequadas de armazenamento, controle ambiental e monitoramento;
- Cumprir integralmente as Boas Práticas de Manipulação;
- **Abster-se da produção em escala ou formação de estoque de injetáveis;**
- Não realizar publicidade irregular de medicamentos sujeitos a prescrição;
- Garantir que preparações estéreis atendam a requisitos rigorosos de:
 - Controle microbiológico;
 - Validação de processos assépticos;
 - Condições ambientais controladas.

4.3 Às Clínicas, Consultórios e Estabelecimentos de Estética

Devem:

- Adquirir medicamentos exclusivamente de fornecedores regularizados;
- Exigir nota fiscal e documentação de origem;
- Conferir lote, validade, fabricante e condições de armazenamento;
- Não manter estoque irregular de medicamentos manipulados injetáveis;
- Não administrar produtos sem garantia de qualidade, esterilidade e regularidade sanitária;
- Manter registros completos dos procedimentos realizados;
- Cumprir normas de biossegurança e gerenciamento de resíduos.

4.4 Aos Pacientes e Usuários

Recomenda-se:

- Não adquirir medicamentos por redes sociais ou canais informais;
- Exigir identificação da farmácia e nota fiscal;
- Conferir rotulagem completa (nome, composição, lote, validade);
- Não utilizar medicamentos sem prescrição;
- Desconfiar de promessas de resultados rápidos;
- Procurar atendimento imediato em caso de eventos adversos.

5. MEDICAMENTOS PARA EMAGRECIMENTO E USO ESTÉTICO

Destaca-se que substâncias como semaglutida, tirzepatida e similares:

- São medicamentos sujeitos a rigoroso controle sanitário;

Rua Xavantes, 411 - Centro, Pato Branco - PR, 85501-220

Telefone: (46) 3213-1720



- Devem possuir registro regular;
- Não podem ser comercializados ou manipulados de forma irregular;
- Não devem ser ofertados como “canetas emagrecedoras” sem garantia de procedência.

A manipulação, fracionamento ou comercialização irregular desses produtos configura **infração sanitária grave**.

6. CARACTERIZAÇÃO DE RISCO SANITÁRIO

Configura risco sanitário grave:

- Manipulação de injetáveis sem garantia de esterilidade;
- Ausência de rastreabilidade;
- Comercialização sem prescrição;
- Produção em escala industrial irregular;
- Uso de produtos de origem desconhecida.

Tais práticas sujeitam os responsáveis às sanções previstas na legislação vigente.

7. MEDIDAS SANITÁRIAS CABÍVEIS

A autoridade sanitária poderá adotar:

- Apreensão cautelar de produtos;
- Interdição de estabelecimentos ou estoques;
- Suspensão de atividades;
- Lavratura de auto de infração;
- Instauração de processo administrativo sanitário;
- Comunicação aos Conselhos Profissionais;
- Encaminhamento ao Ministério Público.

8. GERENCIAMENTO E DESCARTE DE RESÍDUOS PERFUROCORTANTES

O descarte de seringas, agulhas e demais materiais perfurocortantes utilizados na administração de medicamentos injetáveis deve obedecer rigorosamente às normas sanitárias, visando à prevenção de acidentes e riscos biológicos.

8.1 Nos Serviços de Saúde (Clínicas, Consultórios e Estabelecimentos de Estética)



Os estabelecimentos devem:

- Realizar o descarte imediato de agulhas e seringas após o uso, sem reencepe;
- Utilizar recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, devidamente identificados como resíduos perfurocortantes (Grupo E);
- Manter os recipientes em local seguro, próximo à área de uso;
- Não ultrapassar o limite de enchimento recomendado (geralmente 2/3 da capacidade);
- Garantir o gerenciamento completo dos resíduos desde a geração até a destinação final;
- Contratar empresa licenciada para coleta, transporte, tratamento e disposição final;
- Manter documentação comprobatória do gerenciamento de resíduos;
- Capacitar os profissionais quanto às práticas seguras de descarte e biossegurança.

8.2 Para Pacientes em Uso Domiciliar

Pacientes que realizam uso domiciliar de medicamentos injetáveis devem:

- Não descartar agulhas e seringas em lixo comum ou reciclável;
- Armazenar os materiais utilizados em recipientes rígidos (ex.: frascos plásticos resistentes com tampa);
- Manter o recipiente fechado, fora do alcance de crianças e animais;
- Encaminhar os resíduos para unidades de saúde, farmácias ou pontos de coleta orientados pelo município;
- Buscar orientação junto aos serviços de saúde quanto aos locais adequados de entrega.

8.3 Fundamentação Sanitária

O gerenciamento adequado de resíduos perfurocortantes está fundamentado na:

- RDC nº 222/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- Normas estaduais e municipais vigentes;
- Princípios de biossegurança aplicáveis aos serviços de saúde.

8.4 Caracterização de Infração Sanitária

O descarte inadequado de resíduos perfurocortantes:

Rua Xavantes, 411 - Centro, Pato Branco - PR, 85501-220

Telefone: (46) 3213-1720



- Configura infração sanitária;
- Representa risco à saúde pública e ao meio ambiente;
- Sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação vigente, incluindo sanções administrativas, civis e penais.

9. DISPOSIÇÕES FINAIS

A segurança do paciente depende do cumprimento rigoroso das normas sanitárias por todos os envolvidos.

A Vigilância Sanitária de Pato Branco reforça seu compromisso com a proteção da saúde pública e orienta que denúncias sejam formalizadas pelos canais oficiais do Município.

Pato Branco, 14 de Abril de 2026

Vigilância Sanitária de Pato Branco
Secretaria Municipal de Saúde

Silvia Luzia da Silva

Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária

Tatiany Mackievicz Zierhut Amorim

Diretora do Departamento de Vigilância em Saúde