

Protocolo de Trocas e Devoluções

MEDKAYA – Farmácia de Manipulação

1. Fundamentação Legal

A MedKaya Farma é uma farmácia de manipulação regularmente estabelecida, com **AFE (Autorização de Funcionamento Especial)**, **AE (Autorização Especial)** e **decisão judicial** que assegura o direito de manipular todas as formulações de cannabis medicinal.

Toda a operação da Farma é regida, principalmente, pela **RDC nº 67/2007**, da Anvisa, que estabelece as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias, constituindo o principal marco regulatório do setor magistral no Brasil.

Adicionalmente, seguimos as disposições da **RDC nº 327/2019**, que regulamenta a fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais no território nacional.

No que diz respeito aos medicamentos sujeitos a controle especial, incluindo os derivados de cannabis, observamos rigorosamente as normas estabelecidas na **Portaria SVS/MS nº 344/1998**.

Além dessas, outras regulamentações complementares são observadas, garantindo a conformidade legal, a rastreabilidade, a segurança sanitária e a eficácia terapêutica dos produtos manipulados e dispensados.

2. Impossibilidade de Troca ou Devolução

Em conformidade com a legislação aplicável, informamos que **não é permitida a troca ou devolução de medicamentos manipulados, suplementos personalizados ou produtos sujeitos a controle especial** após a dispensação, salvo em situações excepcionais previstas pela Anvisa.

Essa vedação decorre de:

- **Individualização da manipulação:** cada fórmula é produzida sob demanda, de acordo com prescrição médica ou solicitação expressa do paciente, sendo inviável seu reaproveitamento;
- **Risco de desvio de finalidade** em produtos controlados, como psicotrópicos, ansiolíticos, entorpecentes e óleos de cannabis;

- **Impossibilidade de garantir condições de armazenamento** após a saída da farmácia, o que comprometeria a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.
-

3. Produtos Controlados e Óleos de Cannabis

Nos termos da **Portaria nº 344/1998**, a manipulação e a dispensação de substâncias controladas seguem protocolos rígidos de rastreabilidade e segurança.

- Todos os óleos de cannabis produzidos pela MedKaya são manipulados **exclusivamente sob demanda**, a partir de prescrição médica válida e documentação exigida.
 - Cada formulação é **personalizada para um paciente específico** e não pode, em nenhuma hipótese, ser trocada, devolvida ou transferida a terceiros.
-

4. Ajustes de Prescrição Médica

A prescrição é de responsabilidade exclusiva do profissional habilitado.

- Caso ocorra **erro ou alteração da prescrição após o início do processo de manipulação**, não será possível realizar troca ou devolução do produto já manipulado.
 - Para que o paciente receba a formulação correta, será necessário realizar **novo pedido** com base na prescrição atualizada.
 - Essa medida garante a segurança do tratamento, a rastreabilidade do produto e a conformidade legal da farmácia.
-

5. Situações de Exceção

De acordo com orientação da própria **Anvisa**, somente em casos de **suspeita de desvio de qualidade** (ex.: produto adulterado, contaminado ou vencido) poderá haver devolução, para que seja feita a análise técnica e comunicação aos órgãos competentes.

Fora dessas hipóteses, não há previsão legal para devolução ou troca de medicamentos manipulados ou controlados.

6. Orientações ao Paciente

Para evitar problemas e garantir a correta execução do pedido, orientamos que o paciente:

- Confira previamente a prescrição médica ou a formulação solicitada;
- Esclareça dúvidas com o médico prescritor ou com a equipe da farmácia antes de confirmar a compra;
- Esteja ciente de que, uma vez iniciada a manipulação, não será possível solicitar devolução ou troca.

7. Compromisso da MedKaya

A MedKaya Farma reafirma seu compromisso com a ética, a transparência e o cumprimento rigoroso da legislação sanitária brasileira. Nosso propósito é oferecer produtos seguros, eficazes e totalmente rastreáveis, promovendo a saúde, o bem-estar e a confiança de cada paciente atendido.

Versão: 01

Data: 30/09/2025