



Nota Técnica nº 02/2019

Assunto: **Esclarecimento quanto à manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos e citostáticos.**

Cumpra a presente Nota Técnica o objetivo de expor o entendimento do Núcleo Especial de Vigilância Sanitária quanto à estrutura física e procedimentos a serem observados pelos órgãos de vigilância sanitária e estabelecimentos farmacêuticos que realizam a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos e citostáticos. Este entendimento visa diminuir os riscos aos quais estão expostos os pacientes, trabalhadores e meio ambiente no qual está inserido o estabelecimento farmacêutico que realiza a manipulação de tais substâncias.

1 ESTRUTURA FÍSICA DE FARMÁCIAS QUE MANIPULEM SUBSTÂNCIAS DAS CLASSES DE ANTIBIÓTICOS, HORMÔNIOS E CITOSTÁTICOS

As farmácias que desenvolvam atividades do Grupo III (manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos) devem realizar a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas em sala com sistema de ar independente e de eficiência comprovada, conforme estabelecido no item 2.7, do Anexo III, da RDC nº 67/2007:

“2.7. As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas a seguir - hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada.”

Considerando ainda o texto apresentado nos itens 2.7.1 e 2.8, do Anexo III, da RDC nº 67/2007, os quais são transcritos abaixo:

“2.7.1. Para fins de atendimento às disposições deste Anexo, é permitida a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos e citostáticos, em formas líquidas de uso interno, nas salas correspondentes de que trata o item 2.7. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 21, de 20 de maio de 2009).

...

2.8. A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos deve ser efetuada na respectiva sala de manipulação.”

Dessa forma, esclarecemos que caso o estabelecimento realize a manipulação de fórmulas de diferentes formas farmacêuticas (sólidos, semissólidos e líquidos) que contenham substâncias da classe terapêutica de antibióticos, citostáticos e hormônios, deverá realizar a manipulação dessas formas farmacêuticas em salas dedicadas e com sistema de ar independente e de eficiência comprovada, observando-se os seguintes critérios:

- a. É obrigatória a pesagem dos insumos das classes terapêutica de antibióticos, citostáticos e hormônios nas salas de manipulação dedicadas, independente



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
NÚCLEO ESPECIAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

da forma farmacêutica, nos termos dos itens 2.7 e 2.8, do anexo III, da RDC nº 67/2007;

- b. Para as formas farmacêuticas sólidas, todo o processo de manipulação deve ser realizado nas salas de manipulação dedicadas, nos termos do item 2.7, do anexo III, da RDC nº 67/2007;
- c. Para as formas farmacêuticas líquidas de uso interno é facultado que o processo de manipulação seja realizado totalmente nas salas de manipulação dedicadas, nos termos do item 2.7.1, do anexo III, da RDC nº 67/2007;
- d. Para as formas farmacêuticas semissólidas e líquidas de uso externo, aconselha-se que todas as etapas de manipulação em que haja possibilidade de desprendimento de material particulado devam ser realizadas nas áreas dedicadas e com sistema de ar, podendo a finalização da manipulação ocorrer fora dessa área dedicada;
- e. Os utensílios utilizados na manipulação das diferentes classes terapêuticas do anexo III devem ser separados e identificados por classe terapêutica. Além dessa separação e identificação por classe terapêutica, os utensílios utilizados para a manipulação de preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados para manipulação de uso externo.

A presente Nota Técnica, torna sem efeito a Nota Técnica 01/2019, por apresentar entendimento contrário.

Vitória, 02 de outubro de 2019

Setor de Produtos de Interesse à Saúde

Núcleo Especial de Vigilância Sanitária