



## 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