



# ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA MANIPULAÇÃO VETERINÁRIA:

## LEGISLAÇÃO E ATIVIDADE PROFISSIONAL

# LEGISLAÇÃO SOBRE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS.

**CLAUDETE JACYCZEN**

[claudetejacyczen@gmail.com](mailto:claudetejacyczen@gmail.com)

**Dezembro de 2018**

# LEGISLAÇÃO

**OBRIGA???**

**DEFENDE???**

**INSTRUMENTO ???**

**INFORMAÇÃO???**



# BPM , Controle da Contaminação, Qualidade

## Fontes:

➡ Ambiente;



➡ Homem;



➡ Matéria prima;



➡ Materiais e equipamentos



# AMBIENTE

➡ *Layout e materiais de construção;*

➡ Sistema de tratamento do ar;



➡ Certificação das salas limpas;



# PORTARIA 3.523



**Ministério da Saúde**  
**Gabinete do Ministro**

## **PORTARIA Nº 3.523, DE 28 DE AGOSTO DE 1998**

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 87, Parágrafo único, item II, da Constituição Federal e tendo em vista o disposto nos artigos 6º, I, "a", "c", V, VII, IX, § 1º, I e II, § 3º, I a VI, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a preocupação mundial com a Qualidade do Ar de Interiores em ambientes climatizados e a ampla e crescente utilização de sistemas de ar condicionado no país, em função das condições climáticas;

Considerando a preocupação com a saúde, o bem-estar, o conforto, a produtividade e o absenteísmo ao trabalho, dos ocupantes dos ambientes climatizados e a sua inter-relação com a variável qualidade de vida;

Considerando a qualidade do ar de interiores em ambientes climatizados e sua correlação com a Síndrome dos Edifícios Doentes relativa à ocorrência de agravos à saúde;

- **a) implantar e manter disponível no imóvel um Plano de Manutenção, Operação e Controle - PMOC, adotado para o sistema de climatização conforme especificações contidas no Anexo I deste Regulamento Técnico e NBR 13971/97 da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT**



## 5 - Plano de Manutenção e Controle

Descrição da atividade	Periodicidade	Data de execução	Executado por	Aprovado por
a) Condicionador de Ar (do tipo "expansão direta" e "água gelada")				
Verificar e eliminar sujeira, danos e corrosão no gabinete, na moldura da serpentina e na bandeja;	-	-	-	-
limpar as serpentinas e bandejas	-	-	-	-
verificar a operação dos controles de vazão;	-	-	-	-
verificar a operação de drenagem de água da bandeja;	-	-	-	-

# RE - Nº 09 – Qualidade do Ar Interior

## Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003

D.O.U de 20 de janeiro

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 570, do Diretor Presidente, de 3 de outubro de 2002;

considerando o § 3º, do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

considerando a necessidade de revisar e atualizar a RE/ANVISA nº 176, de 24 de outubro de 2000, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior em Ambientes Climatizados Artificialmente de Uso Público e Coletivo, frente ao conhecimento e a experiência adquiridos no país nos dois primeiros anos de sua vigência;

considerando o interesse sanitário na divulgação do assunto;

considerando a preocupação com a saúde, a segurança, o bem-estar e o conforto dos ocupantes dos ambientes climatizados;

considerando o atual estágio de conhecimento da comunidade científica internacional, na área de qualidade do ar ambiental interior, que estabelece padrões referenciais e/ou orientações para esse controle;

considerando o disposto no art. 2º da Portaria GM/MS n.º 3.523, de 28 de agosto de 1998;

considerando que a matéria foi submetida à apreciação da Diretoria Colegiada que a aprovou em reunião realizada em 15 de janeiro de 2003, **resolve:**

Art. 1º Determinar a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo, em anexo.



# USP 36 – 1116 – Ambientes de Processos Assépticos

## 〈1116〉 MICROBIOLOGICAL CONTROL AND MONITORING OF ASEPTIC PROCESSING ENVIRONMENTS

Microbiologically controlled environments are used for a variety of purposes within the healthcare industry. This general information chapter provides information and recommendations for environments where the risk of microbial contamination is controlled through aseptic processing. Products manufactured in such environments include pharmaceutical sterile products, bulk sterile drug substances, sterile intermediates, excipients, and, in certain cases, medical devices. Aseptic processing environments are far more

# ISO 14644-1 – salas limpas

**INTERNATIONAL  
STANDARD**

**ISO  
14644-1**

Second edition  
2015-12-15

---

**Cleanrooms and associated controlled  
environments —**

# RDC – 87 BPM em farmácias



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

## **RESOLUÇÃO Nº 87, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2008**

*Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 e 28 de outubro de 2008,

# RDC 17 BP de fabricação de medicamentos

## RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010

*Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto No- . 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 12 de abril de 2010,

# RDC 67 – Preparações Magistrais e oficiais

 Ministério da Saúde

 Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

 VISA LEGIS

Legislação em  
Vigilância Sanitária

    
BIREME • OPAS • OMS

 BVS

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007**

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

- **Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades**



### 3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA




GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI



## ANEXO IV

- **BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (BPMPE) EM FARMÁCIAS** 1. OBJETIVO Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis em farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no Anexo I.
- Este anexo destina-se ainda à reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento de qualquer medicamento estéril destinado à utilização em serviços de saúde. Caso a farmácia pretenda manipular Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) e estéreis a partir de matérias primas estéreis deverá seguir regulamentação de boas práticas de fabricação, aplicada à indústria farmacêutica, no que couber.

### 3. Organização e Pessoal:

-  Estrutura organizacional;
-  Vestuário, comportamento, treinamento e competências e responsabilidades
-  Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO;

### 4. Infraestrutura física e controles;

### 5. Equipamentos, Mobiliários e utensílios ;

### 6. Materiais

### 7. Água

- + 8. Controle do Processo de Preparação;**
- + 9. Controle da Qualidade;**
- + 10. Garantia da Qualidade;**

- **Requisitos adicionais para manipulação/fracionamento de preparações estéreis contendo citostáticos devem seguir as seguintes disposições, estabelecidas na RDC-220 de 21 de setembro de 2004 ou outra norma que venha a substituí-la.**

- Para a manipulação de produtos utilizados em Terapia de Nutrição Parenteral devem ser obedecidas as disposições da Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998 ou qualquer outra que venha complementá-la, alterá-la ou substituí-la.
- Requisitos adicionais para manipulação ou fracionamento de preparações estéreis contendo citostáticos devem seguir as seguintes disposições, estabelecidas na RDC-220 de 21 de setembro de 2004 ou outra norma que venha a substituí-la.



# PORTARIA Nº 272- Nutrição Parenteral

 Ministério da Saúde

 Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

 VISA LEGIS

Legislação em  
Vigilância Sanitária

 BIREME • OPAS • OMS

 BVS

**PORTARIA Nº 272/MS/SNVS, DE 8 DE ABRIL DE 1998**

A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral, constante do texto Anexo desta Portaria.

- **Anexo I - Atribuições da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN)**
- **Anexo II - Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral (BPPNP)**
- **Anexo III - Recipientes para Nutrição Parenteral**
- **Anexo IV - Boas Práticas de Administração da Nutrição Parenteral (BPANP)**
- **Anexo V - Roteiros de Inspeção**

- **4.6 As Farmácias só podem habilitar-se para a preparação da NP se preencherem os requisitos do item 4.11 e forem previamente inspecionadas.**
- **4.8 Ao farmacêutico, de acordo com as atribuições do Anexo I, compete: realizar todas as operações inerentes ao desenvolvimento, preparação (avaliação farmacêutica, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte) da NP, atendendo às recomendações das BPPNP, conforme Anexo II.**

# ■ ANEXO II Boas Práticas de Preparação de Nutrição Parenteral – BPPNP

## ✚ 4.1. Organização e Pessoal:

- Estrutura organizacional;
- Vestimenta, comportamento, treinamento e competências e responsabilidades
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO;

## ✚ 4.2 - Infraestrutura física e controles;

## ✚ 4.3 Equipamentos e Mobiliários;

## ✚ 4.4 Materiais

✚ 4.5 Controle do Processo de Preparação;

✚ 4.6 Garantia da Qualidade;

## ■ ANEXO V A - ROTEIRO PARA IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E INSPEÇÃO das atividades da EMTN

### ÁREAS DE PREPARAÇÃO

SIM NÃO

6.1 INF As áreas destinadas à preparação da NP são adequadas e suficientes ao desenvolvimentos das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?

6.2 INF A Circulação de pessoal nestas áreas é restrita?

6.3 R É proibida a entrada de pessoas não autorizadas nos diversos setores da área de preparação?

# USP – capítulo 797 – Nutrição Parenteral



***USP–NF General Chapter <797>***

**Pharmaceutical Compounding—  
Sterile Preparations**



# RDC Nº 220 – ANTINEOPLÁSICOS



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

## **RESOLUÇÃO -RDC Nº 220, DE 21 DE SETEMBRO DE 2004.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", §1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 20 de setembro de 2004.

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080, de 19/09/90 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando os riscos inerentes à Terapia Antineoplásica a que fica exposto o paciente que se submete a tais procedimentos; considerando a necessidade de atendimento adequado e imediato ao paciente que se submete ao procedimento de Terapia Antineoplásica, adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica;

## **■ ANEXO III BOAS PRÁTICAS DE PREPARAÇÃO DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA BPPTA**

- 4. Equipamentos de Proteção Individual (EPI)
- 5. Controle do Processo de Preparação;
- 6. Conservação e Transporte;
- 7. Controle da Qualidade da Terapia Antineoplásica;
- 8. Garantia da Qualidade;
- 9. Queixa Técnica;
- ANEXO V BIOSSEGURANÇA

# CFF – RESOLUÇÃO 288 - Antineoplásicos



Resoluções do Conselho Federal de Farmácia

## RESOLUÇÃO Nº 288

DE 21 DE MARÇO DE 1996

**Ementa:** Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pela farmacêutico.

- Considerando a necessidade de assegurar condições adequadas de formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, segurança do Farmacêutico que manipula, bem como os resíduos oriundos das drogas antineoplásicas nos estabelecimentos de saúde;
- Considerando a necessidade de regulamentar as normas e condições na formulação e preparo de drogas antineoplásicas nos estabelecimentos de saúde. **RESOLVE:**

# CFF – RESOLUÇÃO Nº 640 - Antineoplásicos

## **RESOLUÇÃO Nº 640, DE 27 DE ABRIL DE 2017**

Ementa: Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no exercício das atribuições que lhe são conferidas pela alínea "m", do artigo 6º, da Lei n.º 3.820 de 11 de novembro de 1960, modificada pela Lei n.º 9.120 de 26 de outubro de 1995;

# RDC Nº 45 – Utilização de soluções parenterais.



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

## **RESOLUÇÃO RDC N.º 45, DE 12 DE MARÇO DE 2003**

*Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 593 de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 6 de março de 2003, ANVISA.

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade da assistência à saúde;

considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária prestar cooperação técnica às Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, a fim de orientá-las para o exato cumprimento e aplicação das diretrizes estabelecidas pela legislação sanitária pertinente;

considerando a necessidade de disponibilizar informações técnicas aos estabelecimentos de saúde, assim como aos órgãos de vigilância sanitária, sobre a utilização das soluções parenterais em Serviços de Saúde e a fiscalização;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde e seus anexos:

Anexo I - Boas Práticas de Aquisição, Recebimento, Armazenamento, Distribuição e Dispensação das SP.

Anexo II - Boas Práticas de Preparo e Administração das SP.

Anexo III - Investigação de Eventos Adversos



# RDC Nº 306 – GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

## **RESOLUÇÃO RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004**

*Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004,

Considerando as atribuições contidas nos Art. 6º, Art. 7º, inciso III e Art. 8º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a necessidade de aprimoramento, atualização e complementação dos procedimentos contidos na Resolução RDC 33, de 25 de fevereiro de 2003, relativos ao gerenciamento dos resíduos gerados nos serviços de saúde - RSS, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente.

Considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente;

Considerando que os serviços de saúde são os responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por eles gerados, atendendo às normas e exigências legais, desde o momento de sua geração até a sua destinação final;

**O B R I G A D O ! !**

