

## **ALTERAÇÕES CONSTANTES NO TEXTO DA RDC n° 67-07 EM RELAÇÃO À RDC n° 214-06**

O texto em **vermelho** destaca o conteúdo suprimido pela RDC 67/07

O texto em **azul** destaca o conteúdo acrescentado pela RDC 67/07

### **RESOLUÇÃO**

#### **✚ - Ementa**

##### **RDC n° 214-06**

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de **Medicamentos** para Uso Humano em farmácias

##### **RDC N° 67-07**

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de **Preparações Magistrais e Oficiniais** para Uso Humano em farmácias

#### **✚ Artigo 5°**

##### **RDC n° 214-06**

Art. 5° Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e **2.8.1** do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra “c”), **7.3.10**, 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

§ 1º Durante o prazo mencionado no caput, as disposições do item 4.6.2.7. do Anexo I da Resolução RDC nº 33/2000, ainda deverão ser estritamente observadas pela farmácia, até a adequação aos itens 7.3.10 e 7.3.13., de forma a não haver descontinuidade das atividades de controle de qualidade para as matérias-primas.

## **RDC Nº 67-07**

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8. do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra "c"), 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

### **Artigo 6º**

## **RDC nº 214-06**

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC no 33, de 19/4/00 e a Resolução RDC no 354, de 18/12/03, com exceção do item 4.6.2.7 do Anexo I da Resolução RDC nº 33/2000, durante a vigência do prazo de 180 (cento e oitenta) dias mencionado no artigo 6º.

## **RDC Nº 67-07**

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, a Resolução-RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003 e a Resolução -RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006.

### - **Inclusão do artigo 7º na RDC Nº 67-07**

“Art. 7º A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.”

## **REGULAMENTO TÉCNICO**

### - **Objetivos**

#### **RDC nº 214-06**

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, **dispensação de preparações e de outros produtos de interesse da saúde**, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

#### **RDC Nº 67-07**

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, **dispensação das preparações**, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

### - **Abrangência**

## **RDC nº 214-06**

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral e Enteral, Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD) e medicamentos de uso exclusivo na medicina veterinária que devem atender às legislações específicas.

## **RDC Nº 67-07**

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral e Enteral e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).

### **Definições**

- Antecâmara

## **RDC nº 214-06**

Antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

## **RDC Nº 67-07**

Antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

- Cosméticos

## **RDC Nº 67-07**

Exclusão da definição de cosméticos

### **Item 5.1 letra d**

#### **RDC nº 214-06**

d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.

#### **RDC Nº 67-07**

d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, [conforme legislação vigente](#).

### **Item 5.6**

#### **RDC nº 214-06**

5.6. A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser realizadas no mesmo estabelecimento, sendo vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

5.6.1. Excluem-se do disposto no item anterior, as farmácias cujos estabelecimentos matriz e filial (ais) encontrem-se situados no mesmo município ou no Distrito Federal.

#### **RDC Nº 67-07**

5.6. A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem atender à legislação específica em vigor.

### **Item 5.12**

#### **RDC nº 214-06**

5.12. A farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.12.1. O medicamento obtido deve ser de uso extemporâneo.

## **RDC N° 67-07**

5.12. A farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.12.1. O procedimento descrito no item 5.12. deve ser realizado somente quando seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica.

5.12.2. O medicamento obtido deve ter seu prazo de validade estabelecido conforme as disposições do item 15.4 do Anexo I.

### **Item 5.18.5**

## **RDC n° 214-06**

5.18.5. A ausência de qualquer um dos itens do 5.18.4 **bem como o uso de códigos, siglas, números, símbolos, nome de fantasia ou nome de fórmula em prescrições magistrais implicam** no não atendimento da prescrição.

## **RDC N° 67-07**

5.18.5. A ausência de qualquer um dos itens do 5.18.4 **pode acarretar** o não atendimento da prescrição.

## **ANEXO I**

### **Item 3.3.2**

#### **RDC nº 214-06**

3.3.2. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão **exposta**, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

#### **RDC Nº 67-07**

3.3.2. Em caso de lesão **exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade** que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

### **Item 3.3.8**

#### **RDC nº 214-06**

3.3.8. A **paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, antes do início da manipulação, devem ser realizadas na sala de paramentação.**

#### **RDC Nº 67-07**

3.3.8. A **paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, devem ser realizadas antes do início da manipulação.**

### **Item 4.7**

#### **RDC nº 214-06**

4.7. A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação, **contendo lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recursos para secagem das mãos.**

## **RDC N° 67-07**

4.7 - A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação. **Na sala de paramentação ou junto a ela deve haver lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recurso para secagem das mãos. Este lavatório deve ser de uso exclusivo para o processo de paramentação.**

### **Item 7.3.10**

## **RDC nº 214-06**

7.3.10. As matérias-primas, no ato de seu recebimento, devem ser submetidas a pelo menos um dos testes de identificação da base e do sal (quando for o caso), em todos os volumes recebidos, conforme descrito na Farmacopéia Brasileira ou em compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, de acordo com a RDC nº 79/2003 e suas atualizações. No caso dos excipientes, na ausência de monografia farmacopéica, o teste de identificação poderá ser realizado utilizando como referência documentação científica compendial.

7.3.10.1. O teste de identificação de que trata o item 7.3.10 poderá ser realizado por laboratório de controle de qualidade terceirizado, no caso de ser necessária a utilização de equipamento altamente especializado e/ou de alto custo.

## **RDC N° 67-07**



7.3.10 - As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se no mínimo, os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito:

- a) caracteres organolépticos;
- b) solubilidade;
- c) pH;
- d) peso;
- e) volume;
- f) ponto de fusão;
- g) densidade;
- h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

7.3.10.1. Na ausência de monografia farmacopéica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

7.3.10.1.1. Somente na inexistência da literatura prevista no item anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.

### **Item 7.3.12**

#### **RDC nº 214-06**

7.3.12. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, **os ensaios de que tratam os itens 7.3.10 e 7.3.11** devem ser realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas.

7.3.12.1. Deve ser realizada a transferência da metodologia analítica validada pelo fabricante para o laboratório responsável pela realização das análises, **de acordo com a legislação em vigor sobre Validação de Metodologias Analíticas.**

#### **RDC Nº 67-07**

7.3.12. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, [conforme RDC nº 79/03 e suas atualizações](#), os ensaios de que trata o item 7.3.11 devem ser realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas.

7.3.12.1. Deve ser realizada a transferência da metodologia analítica validada pelo fabricante para o laboratório responsável pela realização das análises.

### Item 9.1

## **RDC nº 214-06**

### 9.1. Controle de Qualidade dos **Medicamentos Manipulados**

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compendio Oficial reconhecido pela ANVISA, **em todas as fórmulas manipuladas**:

<b>Formas Farmacêuticas</b>	<b>Ensaio</b>
Sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio. <b>Devem ser calculados o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.</b>
Semi-sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
Líquidas não-estéreis	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase.

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações **do medicamento manipulado**. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não **o medicamento** para dispensação.

## **RDC N° 67-07**

### 9.1. Controle de Qualidade **das Preparações Magistrais e Oficiais**

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compendio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas **as preparações magistrais e oficiais**:

<b>Preparações</b>	<b>Ensaios</b>
Sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.
Semi-sólidas	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.
Líquidas não-estéreis	Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase.

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações **da preparação manipulada**. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não **a preparação** para dispensação.

9.1.3. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

## **Item 9.2**

## **RDC nº 214-06**

9.2.1. O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.

9.2.2. Devem ser realizadas análises **de teor e uniformidade do conteúdo** de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.

## **RDC Nº 67-07**

9.2.1. O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.

9.2.2. Devem ser realizadas análises **de teor** de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.

9.2.2.1. **As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.**

### **Item 11.2**

## **RDC nº 214-06**

11.2. A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- a) caracteres organolépticos;
- b) pH;
- c) peso médio;
- d) viscosidade;
- e) grau ou teor alcoólico;
- f) densidade;
- g) volume;

- h) teor do princípio ativo;
- i) dissolução;
- j) pureza microbiológica.

## **RDC N° 67-07**

11.2. A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- a) caracteres organolépticos;
- b) pH;
- c) peso médio;
- d) viscosidade;
- e) grau ou teor alcoólico;
- f) densidade;
- g) volume;
- h) teor do princípio ativo;
- i) dissolução;
- j) pureza microbiológica.

11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra “j” do item 11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente.

## **ANEXO II**

 **Digitoxina**

**RDC N° 67-07**

Inclusão da substância digitoxina como substância de baixo índice terapêutico, baixa dosagem e alta potência

### **Item 2.11.5**

#### **RDC nº 214-06**

2.11.5. Na homogeneização do produto em processo de manipulação **deve ser empregada a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução e ainda, os mesmos excipientes da diluição prevista no item 2.12.2.**

#### **RDC Nº 67-07**

2.11.5. Na homogeneização do produto em processo de manipulação **devem ser empregados os mesmos excipientes e a mesma metodologia utilizada para obtenção do produto objeto do perfil de dissolução.**

### **Item 2.12.3**

#### **RDC nº 214-06**

2.12.3. Devem ser realizadas análises de **teor e uniformidade do conteúdo** de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído.

#### **RDC Nº 67-07**

2.12.3. Devem ser realizadas análises **de teor** de cada diluído logo após o preparo e monitoramento trimestral do armazenado, podendo haver diminuição do tempo de monitoramento dependendo do tipo do diluído.

2.12.3.1. - As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

## **ANEXO III**

### **✚ Item 2.3.1**

#### **RDC nº 214-06**

2.3.1. As farmácias que já desenvolvem as atividades de que trata este item devem notificar a vigilância sanitária local que manipulam tais substâncias, dentro do prazo de 30 (trinta) dias a partir da publicação da Resolução.

#### **RDC Nº 67-07**

2.3.1. As farmácias que já desenvolvem as atividades de que trata este item devem notificar a vigilância sanitária local que manipulam tais substâncias, dentro do prazo de até 60 (sessenta) dias a partir da vigência da norma.

### **✚ Itens 2.7 a 2.8 1.**

#### **RDC nº 214-06**

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

2.7.1. É permitida a instalação de locais isolados, dentro de uma sala dedicada e dotada de antecâmara para manipulação dos medicamentos de que trata o item 2.7.

2.7.2. Tais salas ou locais devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no

laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

2.8. Na pesagem de substâncias constantes deste anexo, devem ser adotados procedimentos para evitar a contaminação cruzada.

2.8.1. No caso dos hormônios, citostáticos, antibióticos penicilínicos e cefalosporínicos, a pesagem deve ser efetuada na respectiva sala ou local de manipulação.

## **RDC N° 67-07**

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 de eficiência comprovada.

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.

2.7.2. Tais salas devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

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

2.8.1. Devem ser adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada.

## **ROTEIRO DE INSPEÇÃO**

Foram feitas alterações de forma a compatibilizar o texto do Roteiro com o texto da Norma.