



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 220, DE 21 DE SETEMBRO DE 2004

(Publicada em DOU nº 184, de 23 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;

Art. 2º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis;

Art. 3º As secretarias estaduais e municipais de saúde devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais;

Art. 4º Estabelecer que a construção reforma ou adaptação na estrutura física dos Serviços de Terapia Antineoplásica deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO I

**REGULAMENTO TÉCNICO DE FUNCIONAMENTO PARA OS SERVIÇOS
DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA**

1. Histórico

O Regulamento Técnico de Funcionamento para os Serviços de Terapia Antineoplásica foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA e profissionais de entidades representativas da área, que foram convidadas para elaborar o documento inicial.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada foi levada à Consulta Pública em novembro de 2003.

As sugestões à Consulta Pública foram enviadas por entidades representativas e ainda técnicos e especialistas de diferentes áreas.

As sugestões enviadas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da ANVISA, que contaram com consultoria específica sobre o tema. Após amplas discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, tendo sido produzido assim documento final consensual sobre o assunto. O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica.

2. Objetivo

2.1. Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica (STA).

3. Abrangência

3.1. Esta norma é aplicável a todos os estabelecimentos públicos e privados do país que realizam atividades de Terapia Antineoplásica (TA).

4. Definições

4.1. Acidente Ambiental em Terapia Antineoplásica: contaminação do ambiente gerada pelo derramamento dos medicamentos da terapia antineoplásica.

4.2. Acidente Pessoal em Terapia Antineoplásica: contaminação pessoal gerada por contato ou inalação dos medicamentos da terapia antineoplásica em qualquer das etapas do processo.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.3. Cabine de Segurança Biológica (CSB): equipamento de proteção coletiva, com insuflamento e exaustão completa de ar para proteção do produto, das pessoas e do ambiente.

4.4. Controle da Qualidade em Terapia Antineoplásica: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade dos processos e produtos da Terapia Antineoplásica.

4.5. Equipamento de proteção individual (EPI): dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

4.6. Equipe Multiprofissional de Terapia Antineoplásica (EMTA): grupo constituído, no mínimo, de profissional farmacêutico, enfermeiro e médico especialista.

4.7. Evento Adverso Grave: qualquer ocorrência clínica desfavorável que resulte em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, incapacidade significativa, persistente ou permanente, ou ocorrência clínica significativa.

4.8. Manipulação: ato de misturar, conforme preceitos técnicos, os diversos componentes de uma prescrição médica.

4.9. Serviço de Terapia Antineoplásica (STA): serviço de saúde composto por equipe multiprofissional especializada na atenção à saúde de pacientes oncológicos que necessitem de tratamento medicamentoso.

4.10. Terapia Antineoplásica (TA): conjunto de procedimentos terapêuticos medicamentosos aplicados ao paciente oncológico ou a quem deles necessitar.

5. Condições Gerais

5.1. A Terapia Antineoplásica (TA) deve abranger, obrigatoriamente, as seguintes etapas:

5.1.1. Observação clínica e prescrição médica.

5.1.2. Preparação: avaliação da prescrição, manipulação, controle de qualidade e conservação.

5.1.3. Transporte.

5.1.4. Administração.

5.1.5. Descarte.

5.1.6. Documentação e registros que garantam rastreabilidade em todas as etapas do processo.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

5.2. O Serviço de Terapia Antineoplásica (STA) deve contar com:

5.2.1. Alvará Sanitário atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente, conforme estabelecido na Lei Federal nº 6437, de 20/08/77, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.2.2. Equipe Multiprofissional em Terapia Antineoplásica (EMTA) constituída.

5.2.3. Responsável Técnico (RT) habilitado em Cancerologia Clínica, com titulação reconhecida pelo CFM.

5.2.3.1. Nos STA que atendam somente pacientes com doenças Hemolinfopoiéticas, o responsável técnico deve ser habilitado em hematologia, com titulação reconhecida pelo CFM.

5.2.3.2. Nos STA que atendam, somente, crianças e adolescentes, o responsável técnico deve ser habilitado em Cancerologia Pediátrica, com titulação reconhecida pelo CFM.

5.2.4. Médicos que prescrevem a TA habilitados em Cancerologia Clínica, Pediátrica ou Hematologia, com titulação reconhecida pelo CFM.

5.2.5. Enfermeiro responsável técnico pelas atividades de enfermagem, com Registro no COREN.

5.2.6. Médico durante o período de funcionamento do STA para atendimento das intercorrências clínicas da TA.

5.2.7. Farmacêutico responsável técnico pelas atividades de farmácia, com registro no CRF, podendo ser este profissional vinculado à Farmácia contratada.

5.3. A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória, também, a realização de avaliações periódicas, conforme estabelecido pela NR nº 7 do Ministério do Trabalho - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO – MT, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.4. O STA deve contar com Farmácia para a preparação de medicamentos para TA, que atenda às Boas Práticas de Preparação da TA (Anexo III).

5.4.1. O Responsável Técnico deve ser Farmacêutico, com registro no CRF.

5.4.2. Produtos manipulados para utilização em até 48h, do início da preparação até o término de sua administração, devem atender as disposições estabelecidas neste regulamento, de maneira a reduzir o risco de contaminação inerente ao procedimento.

~~5.4.3. Produtos manipulados para utilização em período que ultrapasse 48 horas, do início da preparação até o término de sua administração, além das disposições contidas~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~neste Regulamento Técnico, devem atender às exigências da RDC/ANVISA nº 33, de 25/02/2000, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.~~

5.4.3. Produtos manipulados para utilização em período que ultrapasse 48 horas, do início da preparação até o término de sua administração, além das disposições contidas neste Regulamento Técnico, devem atender às exigências da RDC/ANVISA nº 33, de 19/04/2000, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la. **(Retificado em DOU nº 41, de 02 de março de 2005)**

~~5.5. O STA pode contratar Farmácia para o fornecimento de preparações para TA, desde que estas atendam as disposições contidas neste Regulamento Técnico e as exigências da RDC/ANVISA nº 33, de 25/02/2000, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.~~

5.5. O STA pode contratar Farmácia para o fornecimento de preparações para TA, desde que estas atendam as disposições contidas neste Regulamento Técnico e as exigências da RDC/ANVISA nº 33, de 19/04/2000, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la. **(Retificado em DOU nº 41, de 02 de março de 2005)**

5.5.1. A Farmácia contratada deve possuir Alvará Sanitário atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente, conforme estabelecido na Lei Federal nº 6437, de 20/08/77, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.5.2. Deve ser apresentado contrato formal de prestação de serviços de Farmácia.

5.6. O STA deve atender às Boas Práticas de Administração da TA (Anexo IV).

5.7. A preparação e administração da TA são de responsabilidade de profissionais com formação superior na área da saúde, em conformidade com as competências legais, estabelecidas pelos respectivos Conselhos de Classe Profissionais.

6. Condições Específicas

6.1. Todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde utilizados pelo STA devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

6.2. A EMTA deve definir especificação técnica detalhada de todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde necessários à TA, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.

6.3. Os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde devem ser adquiridos somente de fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade.

6.3.1. A qualificação do fornecedor de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde deve abranger os seguintes critérios:

6.3.1.1. Atender às especificações estabelecidas pela EMTA.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

6.3.1.2. Fornecer somente medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde regularizados junto a ANVISA/MS, conforme a legislação vigente.

6.3.1.3. Fornecer certificado de análise dos lotes fornecidos, quando aplicável.

6.3.2. A qualificação de fornecedores deve ser documentada quanto ao procedimento utilizado, com os respectivos registros.

6.4. Todos os medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde devem ser submetidos à verificação de recebimento documentada, observando a integridade da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido.

6.4.1. Deve ser avaliada qualquer divergência que possa afetar a qualidade do produto.

6.4.2. Quando uma única remessa de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para a saúde contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração separadamente para inspeção e liberação.

6.5. Todos os medicamentos destinados a TA devem ser separados dos demais, armazenados sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos.

6.5.1. No caso de medicamentos que exijam condições especiais de temperatura, deve existir registro e controle de temperatura que comprovem o atendimento as exigências.

6.6. O STA deve garantir a conservação e o transporte das preparações da TA.

7. Infra Estrutura

7.1. A infra-estrutura física deve atender aos requisitos contidos na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

7.2. Quando o STA contar com Farmácia própria, esta deve atender os seguintes requisitos mínimos:

7.2.1 Área destinada a paramentação: provida de lavatório para higienização das mãos.

7.2.2. Sala exclusiva para preparação de medicamentos para TA, com área mínima de 5 (cinco) m² por cabine de segurança biológica.

7.2.2.1. Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2 que deve ser instalada seguindo as orientações contidas na RDC/ANVISA n.º 50, de 21/02/2002.

7.2.3. Área de armazenamento exclusiva para estocagem de medicamentos específicos da TA.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

7.3. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, de acordo com um programa formal, obedecendo às especificações do manual do fabricante.

7.3.1. Deve existir registro por escrito das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

7.3.2. As etiquetas com datas referentes à última e à próxima verificação devem estar afixadas nos equipamentos.

7.4. A CSB deve ser validada com periodicidade semestral e sempre que houver movimentação ou reparos, por pessoal treinado, e o processo registrado.

7.5. O STA deve dispor para atendimento de emergência médica, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso, e em plenas condições de funcionamento, no mínimo, os seguintes materiais e equipamentos:

- a) Eletrocardiógrafo
- b) Carro de emergência com monitor cardíaco e desfibrilador
- c) Ventilador pulmonar manual (AMBU com reservatório)
- d) Medicamentos de emergência
- e) Ponto de oxigênio
- f) Aspirador portátil
- g) Material de intubação completo (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópios com jogo completo de lâminas)

8. Limpeza e Desinfecção

8.1. O STA deve manter atualizado e disponibilizar, a todos os funcionários, procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais em conformidade com o Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde/1994, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-lo.

8.2. Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

8.3. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da cabine de segurança biológica, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de preparação, com produtos regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

9. Descarte de Resíduos

9.1. O STA deve implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA n° 33 de 25/02/2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

10. Disposições Finais

10.1. Todo STA deve implantar e implementar ações de Prevenção e Controle de Infecção e Eventos Adversos (PCIEA), subsidiado pela Portaria GM/MS n. ° 2616, de 12/05/1998, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

10.1.1. As ações de PCIEA devem ser elaboradas com a participação dos profissionais do STA sob a responsabilidade do médico ou enfermeiro do serviço.

10.2. O STA terá um prazo de trezentos e sessenta e cinco (365) dias para adequar-se aos requisitos deste Regulamento Técnico.

ANEXO II

ATRIBUIÇÕES GERAIS

1. Atribuições da Equipe Multiprofissional de Terapia Antineoplásica (EMTA):

1.1. Executar, supervisionar e avaliar permanentemente todas as etapas da TA;

1.2. Criar mecanismos para o desenvolvimento da farmacovigilância, tecnovigilância e biossegurança em todas as etapas da TA;

1.3. Estabelecer protocolos de prescrição e acompanhamento da TA;

1.4. Assegurar condições adequadas de indicação, prescrição, preparação, conservação, transporte, administração e descarte da TA;

1.5. Capacitar os profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, com a aplicação do procedimento, por meio de programas de educação permanente, devidamente registrados.

2. Atribuições do Responsável Técnico do STA:

2.1. Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais da equipe, constante neste Regulamento Técnico;

2.2. Representar a equipe em assuntos relacionados com as atividades do STA;

2.3. Promover, incentivar e assegurar programas de educação permanente;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- 2.4. Estabelecer com a EMTA os indicadores e métodos de qualidade do STA;
- 2.5. Estabelecer com a EMTA protocolos de avaliação, indicação, prescrição e acompanhamento da TA.

ANEXO III

**BOAS PRÁTICAS DE PREPARAÇÃO DE TERAPIA ANTINEOPLÁSICA –
BPPTA**

1. Considerações Gerais

1.1. As Boas Práticas de Preparação da Terapia Antineoplásica (BPPTA) estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de: análise da prescrição médica, preparação, transporte e descarte da TA.

2. Organização e Pessoal

2.1. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e disponíveis a todos os envolvidos no processo.

2.2. O profissional envolvido no preparo da TA deve receber treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização, devidamente documentados.

2.3. O acesso à sala de preparo da TA deve ser restrito aos profissionais diretamente envolvidos.

3. Funcionamento da CSB

3.1. A CSB deve estar em funcionamento no mínimo por 30 minutos antes do início do trabalho de manipulação e permanecer ligada por 30 minutos após a conclusão do trabalho.

3.2. Qualquer interrupção do funcionamento da CSB implica na paralisação imediata das atividades de manipulação dos medicamentos da TA.

4. Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

4.1. Luvas (tipo cirúrgica) de látex, punho longo, sem talco e estéreis;

4.2. Avental longo ou macacão de uso restrito a área de preparação, com baixa liberação de partículas, baixa permeabilidade, frente fechada, com mangas longas e punho elástico;

4.2.1. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado, até que seja lavada. O processo de lavagem deve ser exclusivo a este vestuário.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

5. Controle do Processo de Preparação:

5.1. Deve existir procedimento operacional escrito para todas as etapas do processo de preparação.

5.2. O responsável pela preparação deve avaliar a prescrição médica observando:

5.2.1. Adequação da mesma aos protocolos estabelecidos pela EMTA.

5.2.2. Legibilidade e sua respectiva identificação de registro no CRM, conforme resolução do CFM.

5.2.3. Viabilidade, estabilidade e compatibilidade físico-química dos componentes entre si, antes da sua manipulação.

5.3. Manipulação da TA:

5.3.1. Deve ser efetuado o registro do número seqüencial de controle de cada um dos produtos utilizados na manipulação dos medicamentos da TA, indicando inclusive os seus fabricantes.

5.3.2. Antes do processo de desinfecção para entrada na área de manipulação, os produtos devem ser inspecionados visualmente para verificar a sua integridade física, ausência de partículas e as informações dos rótulos de cada unidade do lote (100%).

5.3.3. Todos os produtos e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na sala de preparo da TA.

5.3.4. O transporte interno dos materiais limpos e desinfetados para a sala de preparo deve ser efetuado de maneira a preservar o material e o ambiente.

5.3.5. Durante o processo de manipulação, devem ser usados dois pares de luvas estéreis, trocados a cada hora ou sempre que sua integridade estiver comprometida.

5.3.6. Deve ser conferida a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita, antes, durante e após a manipulação da TA.

5.3.7. Deve ser feita a inspeção visual do produto final, observando a existência de perfurações e/ou vazamentos, corpos estranhos ou precipitações na solução.

5.4. Rotulagem e Embalagem

5.4.1. Os frascos e equipos devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.

5.4.2. Toda TA deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, n.º do leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa de



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

todos os componentes, volume total, data e hora da manipulação, cuidados na administração, prazo de validade, condições de temperatura para conservação e transporte, identificação do responsável pela manipulação, com o registro do conselho profissional.

5.4.3. A TA rotulada deve ser acondicionada em embalagem impermeável e transparente para manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

5.4.4. Toda TA deve apresentar no rótulo prazo de validade e indicação das condições para sua conservação.

5.4.4.1. A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações da estabilidade físico-química das drogas, desde que garantida sua esterilidade.

5.4.4.2. Todas as fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem estar baseadas em referências de compêndios oficiais, recomendações dos fabricantes e pesquisas publicadas.

6. Conservação e Transporte

6.1. Toda TA deve ser conservada e transportada em temperatura que garanta estabilidade físico-química.

6.2. O transporte da TA deve ser feito em recipientes isotérmicos exclusivos, protegida de intempéries e da incidência direta da luz solar.

6.2.1. O responsável pelo transporte da TA deve receber treinamento específico de biossegurança em caso de acidentes e emergências.

6.2.2. Para casos de contaminação acidental no transporte da TA, é compulsória a notificação do ocorrido ao responsável pela preparação, assim como, as providências de descontaminação e limpeza, adotadas de acordo com protocolos estabelecidos.

7. Controle da Qualidade da Terapia Antineoplásica

7.1. O Controle da Qualidade deve avaliar todos os aspectos relativos aos produtos farmacêuticos, produtos para a saúde, materiais de embalagem, procedimentos de limpeza, desinfecção, conservação e transporte da TA, garantindo as especificações e critérios estabelecidos por este Regulamento Técnico.

7.2. Deve ser verificado e monitorado, o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na preparação da TA.

7.3. A TA pronta para uso deve ser submetida aos seguintes controles:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

7.3.1. Inspeção visual em 100% das amostras, para assegurar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separação de fases.

7.3.2. Verificação da exatidão das informações do rótulo.

8. Garantia da Qualidade

8.1. O STA deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPPTA e um efetivo controle de qualidade documentado e monitorado.

8.2. O Sistema de Garantia da Qualidade para a preparação da TA deve assegurar que:

8.2.1. Os controles de qualidade necessários para avaliar os produtos, o processo de preparação e a TA sejam realizados de acordo com procedimentos escritos.

8.2.2. Os pontos críticos do processo sejam periodicamente avaliados e registrados.

8.2.3. As ações corretivas e processos de melhoria contínua sejam implementados.

9. Queixa Técnica

9.1. A notificação referente ao desvio de qualidade da TA ou das atividades relacionadas à TA deve ser feita por escrito e analisada pela EMTA.

9.1.1. A notificação deve incluir informações do paciente, do produto, natureza do desvio de qualidade e do notificador.

9.2. A EMTA, ao analisar a notificação deve estabelecer as investigações a serem efetuadas e os responsáveis pelas mesmas.

9.3. Todas as etapas do processo investigativo e as ações corretivas implantadas devem ser registradas.

9.4. A EMTA, com base nas conclusões da investigação, deve prestar esclarecimentos por escrito ao notificador.

ANEXO IV

BOAS PRÁTICAS DE ADMINISTRAÇÃO DA TERAPIA ANTINEOPLÁSICA – BPATA

1. Considerações Gerais

1.1. As BPATA estabelecem os critérios a serem seguidos pelos STA na administração da TA, a nível hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

2. Organização e Pessoal



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- 2.1. O STA deve contar com um quadro de pessoal de enfermagem, qualificado e que permita atender aos requisitos deste Regulamento Técnico.
- 2.2. O responsável pela administração deve atender a Resolução COFEN nº 210, de 01 de julho de 1998, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.
- 2.3. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas, disponíveis a todos os envolvidos no processo.
- 2.4. O profissional envolvido na administração da TA deve receber treinamento inicial e permanente, garantindo a sua capacitação e atualização profissional.
- 2.5. Devem ser utilizadas luvas de procedimentos e aventais durante a administração da TA.

3. Operacionalização da Administração

- 3.1. Todos os procedimentos pertinentes à administração da TA devem ser realizados de acordo com procedimentos operacionais escritos e que atendam às diretrizes deste Regulamento Técnico.
- 3.2. Deve existir protocolo escrito para o atendimento de acidentes de punção e extravasamento de drogas.
- 3.3. Deve ser feita avaliação da prescrição médica, observando adequação da mesma aos protocolos estabelecidos pela EMTA.
- 3.4. A prescrição médica deve ser avaliada pelo enfermeiro quanto à viabilidade, interações medicamentosas, medicamentos adjuvantes e de suporte, antes da sua administração.
- 3.5. Deve ser conferida a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita, antes da sua administração.
- 3.6. A notificação de reação adversa deve ser encaminhada ao médico assistente, ao responsável pela EMTA e ao órgão sanitário competente, conforme item 9.1 do Anexo I.
- 3.7. As queixas técnicas devem seguir as determinações do item 9 do ANEXO III.
- 3.8. Deve ser feita a inspeção visual da TA.
 - 3.8.1. Na existência de perfurações, vazamentos, corpos estranhos, precipitações ou outras irregularidades na solução, comunicar ao responsável pela manipulação.
- 3.9. Deve haver no prontuário o registro dos eventos adversos à administração, da ocorrência de extravasamentos e da evolução de enfermagem dos pacientes submetidos à TA.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO V

BIOSSEGURANÇA

1. Considerações gerais

1.1. O STA deve manter um “Kit” de Derramamento identificado e disponível em todas as áreas onde são realizadas atividades de manipulação, armazenamento, administração e transporte.

1.1.1. O Kit de Derramamento deve conter, no mínimo, luvas de procedimentos, avental de baixa permeabilidade, compressas absorventes, proteção respiratória, proteção ocular, sabão, descrição do procedimento e o formulário para o registro do acidente, recipiente identificado para recolhimento dos resíduos de acordo com RDC/ANVISA nº 33, de 25/02/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

1.2. Devem existir normas e rotinas escritas, revisadas anualmente, para a utilização da Cabine de Segurança Biológica (CSB) e dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

1.3. Cuidados com excretas e fluidos corpóreos do paciente.

1.3.1. Quando do manuseio de excretas dos pacientes que receberam TA nas últimas 48 horas os funcionários devem vestir aventais e luvas de procedimento.

1.3.2. Acondicionar as roupas contaminadas com excretas e fluidos corporais do paciente para encaminhamento à lavanderia, segundo Norma da ABNT NBR - 7.500 - Símbolos de Risco e Manuseio para o Transporte e Armazenamento de Material, de março de 2000.

1.4. Em caso de Acidente

1.4.1. Todos os acidentes devem ser registrados em formulário específico.

1.4.2. Pessoal:

1.4.2.1. O vestuário deve ser removido imediatamente quando houver contaminação.

1.4.2.2. As áreas da pele atingidas devem ser lavadas com água e sabão.

1.4.2.3. Quando da contaminação dos olhos ou outras mucosas lavar com água ou solução isotônica em abundância, providenciar acompanhamento médico.

1.4.3. Na Cabine:

1.4.3.1. Promover a descontaminação de toda a superfície interna da cabine.

1.4.3.2. Em caso de contaminação direta da superfície do filtro HEPA, a cabine deverá ser isolada até a substituição do filtro.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1.4.4. Ambiental:

1.4.4.1. O responsável pela descontaminação deve paramentar-se antes de iniciar o procedimento.

1.4.4.2. A área do derramamento, após identificação e restrição de acesso, deve ser limitada com compressas absorventes.

1.4.4.3. Os pós devem ser recolhidos com compressa absorvente umedecida.

1.4.4.4. Os líquidos devem ser recolhidos com compressas absorventes secas.

1.4.4.5. A área deve ser limpa com água e sabão em abundância.

1.4.4.6. Quando da existência de fragmentos, estes devem ser recolhidos e descartados conforme RDC/ANVISA nº 33, de 25/02/2003 suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-la.

ANEXO VI

1. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS:

1.1. ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products. Am. J. Hosp. Pharm. 2000:57: 1150-69.

1.2. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors with Antineoplastic Agents, American Journal of Health-System Pharmacy, AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. Bethesda, v. 59, p.1648-68, 2002.

1.3. ASHP Technical Assistance Bulletin Handling Cytotoxic and Hazardous Drugs. Am. J. Hosp. Pharm. 1990:47: 1033-49.

1.4. ASHP Technical Assistance Bulletin on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products. Am. J. Hosp. Pharm. 1993:50: 2386-98.

1.5. Ayoub, A Bases da Enfermagem em Quimioterapia. Lemar: São Paulo, 2000.

1.6. Bonassa, E. Enfermagem em Quimioterapia. Atheneu: São Paulo, 1992.

1.7. Bonassa, E. Enfermagem em Terapêutica Oncológica. Atheneu: São Paulo, 2000.

1.8. BRASIL. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 mar. 1997.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1.9. BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura Infrações à Legislação Sanitária Federal, Estabelece as Sanções Respectivas, e dá outras Providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

1.10. BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v.128, n 176, supl., p.1, 12 set. 1990.

1.11. BRASIL. Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1996. Dispõe sobre a obrigatoriedade do Programa de Controle de Infecções Hospitalares nos hospitais do país. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v.134, n. 4, p. 265, 07 jan. 1996.

1.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Preparação de Medicamentos em farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 jun. 2001.

1.13. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. RDC nº 46 de 20 de fevereiro de 2002. Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado, em todas as graduações, e álcool etílico anidro comercializados por atacadistas e varejistas. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 fev. 2002.

1.14. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. RDC nº 50, 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 mar. 2002.

1.15. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. RDC nº 219 de 02 agosto de 2002. Altera a RDC nº 46 de 20 de fevereiro de 2002. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 16 ago. 2002.

1.16. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. RDC nº 33, de 25 de fevereiro de 2003, Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 mar. 2003.

1.17. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. RDC nº 45, de 12 de março de 2003. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde e seus anexos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 13 mar. 2003.

1.18. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretriz e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 13 mai. 1998.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1.19. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº3.535, de 02 de setembro de 1998. Aprova as normas específicas para o cadastramento de Centros de Alta Complexidade em Oncologia. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 set. 1998.

1.20. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº1.289 de 16 de julho de 2002. Altera os subitens 3.2.4, 3.3.3, 3.3.3.2, 3.3.3.3, 3.4.5 e 4.1.2, das Normas Específicas para Cadastramento de Centros de Alta Complexidade em Oncologia, constantes do Anexo I, da Portaria nº 3.535, de 02/09/1998. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 17 jul. 2002.

1.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº113 de 31 de março de 1999. A abertura de qualquer Serviço de Radioterapia e/ou Quimioterapia, isolado, deverá ser precedida de consulta ao gestor do SUS, em níveis local e estadual, sobre as normas vigentes. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 01 abr. 1999.

1.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Vigilância Sanitária. Portaria nº 3, de 07 de fevereiro de 1986. Estabelece que todo produto correlato estéril deve ser registrado e conter, em rótulo, o número, o número do lote, a data da esterilização, o processo de esterilização usado e o prazo máximo de validade da esterilização. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 12 fev. 1986.

1.23. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Vigilância Sanitária. Portaria nº 4, de 07 de fevereiro de 1986. Define o material médico-hospitalar de uso único, descartáveis, e proíbe seu reaproveitamento em todo o Território Nacional, em qualquer tipo de serviço de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 12 fev. 1986.

1.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Vigilância Sanitária. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. Estabelece normas para registro dos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 ago. 1988.

1.25. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento técnico de soluções parenterais de grande volume. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, nº197, p. 22996, 13 out. 1997.

1.26. BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996 NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

1.27. CFF. Resolução nº 288 de 21 de março de 1996. Dispõe sobre a competência legal para o exercício da preparação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1.28. COFEN. Resolução n.º 146, de 01 de junho de 1992, Normatiza em âmbito Nacional a obrigatoriedade de haver Enfermeiro, em todas as unidades de serviço onde são desenvolvidas ações de Enfermagem durante todo o período de funcionamento da instituição de saúde.

1.29. COFEN. Resolução n.º 210, de 01 de julho de 1998 Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápico antineoplásico.

1.30. COFEN. Resolução n.º 257 de 12 de julho de 2001 Acrescenta dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN n.º. 210/98, facultando ao Enfermeiro o preparo de drogas Quimioterápicas Antineoplásicas.

1.31. FARMACOPÉIA Americana. ed. vigente. [S.l.] : [s.n.], 1.997.

1.32. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. Brasília. 2.º. ed., 1994.

1.33. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Centro de documentação. Lavar as Mãos. Série A: Normas e Manuais Técnicos, Brasília, 1989.

1.34. OSHA Technical Manual Section VI: Chapter 2 –Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs – U.S. Department of Labor – Occupational Safety and Health Administration – 1999.