



Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Medicamentos e Correlatos

Nota Técnica N.º 4/2024 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 09 de dezembro de 2024.

Senhores Auditores de Atividades Urbanas – Vigilância Sanitária,
com vistas às farmácias com manipulação do Distrito Federal.

Assunto: Transformação/adequação de dose em farmácias com manipulação

1. OBJETIVO

1.1. Orientar a inspeção em farmácias com manipulação no Distrito Federal e as próprio setor magistral quanto à transformação/adequação de dose de especialidade farmacêutica (efetuada por estes estabelecimentos).

2. DAS CONSIDERAÇÕES INICIAIS

2.1. Durante as fiscalizações realizadas pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal em farmácia com manipulação no corrente ano, foi observada a prática de transformação/adequação de dose de especialidade farmacêutica, especialmente do medicamento Venvanse® - lisdexanfetamina.

2.2. A fim de esclarecer melhor esse tema segue o entendimento dessa gerência que deverá ser aplicado tanto durante as inspeções em farmácias com manipulação quanto aos processos de trabalho das farmácias com manipulação.

3. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

3.1. A farmácia com manipulação é definida como estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

3.2. A RDC 67/2007 que estabelece as Boas Práticas de Manipulação em farmácias define Transformação/derivação como "manipulação de especialidade farmacêutica visando ao preparo de uma forma farmacêutica a partir de outra."

3.3. O item 5.12 da norma supracitada traz que "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."

3.4. Foi enviado um questionamento à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a fim de harmonizar o entendimento do item 5.12 da RDC 67/2007 e obtivemos a seguinte resposta:

"De acordo com a Resolução nº 67/2007 informamos que a transformação prevista só pode ser feita mediante 2 critérios conjugados a saber: não houver disponibilidade da matéria prima no mercado; e na ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica. **Se estes 2 fatores não estiverem presentes de forma conjugada, não poderá haver a transformação da especialidade farmacêutica.**"

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

4.1. A transformação/adequação de dose de especialidade farmacêutica só pode ser realizada pelas farmácias com manipulação mediante 2 critérios conjugados: **não houver disponibilidade da matéria prima no mercado e na ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma**

farmacêutica.

4.2. Portanto, a prática da transformação/adequação de dose do medicamento Venvanse® infringe a RDC 67/2007, visto que a matéria-prima lisdexanfetamina está disponível no mercado.

5. ANEXO

[RDC 67/2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano em farmácias](#)

Atenciosamente,

Luiz Geraldo Araújo Neto

Gerente de Medicamentos e Correlatos

Ciente e de acordo.

Andre Godoy Ramos

Diretor da Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ GERALDO ARAUJO NETO - Matr.1436511-1, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 13/12/2024, às 14:37, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANDRE GODOY RAMOS - Matr.1401368-1, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 14/12/2024, às 10:12, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **158165665** código CRC= **44828C20**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS Q 712/912 Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF
Telefone(s):
Sítio - www.saude.df.gov.br

00060-00553418/2024-87

Doc. SEI/GDF 158165665