

Nota Técnica 04 DVPSIS/COVISA/2021

Preparação de Dose Unitária e Unitarização de Doses de Medicamentos no Município de São Paulo

Publicado em: 23 de março de 2021
Atualizado em: 09 de agosto de 2021

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Nota Técnica 04/DVPSIS/COVISA/2021

Preparação de Dose Unitária e Unitarização de Doses de Medicamentos no Município de São Paulo

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

As constantes inovações e tecnologias apresentadas no mercado atual tem como objetivo a execução de funções tradicionalmente realizadas com a mesma qualidade, porém de forma mais otimizada e assertiva. Neste cenário temos o surgimento de serviços que realizam a Preparação de Dose Unitária e/ou a Unitarização de Doses de Medicamentos, os quais se apresentam como uma alternativa mais eficiente para a execução desta atividade para atendimento de hospitais e demais serviços de interesse a saúde.

Conforme definições constantes no ANEXO VI da RDC 67/2007 que dispõe sobre as Boas Práticas para Preparação de Dose Unitária e Unitarização de Doses de Medicamento em Serviços de Saúde:

- A Preparação de dose unitária de medicamento é o procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação, desde que se destinem à elaboração de doses unitárias visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde;

- A unitarização de doses de medicamentos é o procedimento efetuado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, incluindo, fracionamento em serviços de saúde, subdivisão de forma farmacêutica ou transformação/derivação em doses previamente selecionadas, desde que se destinem à elaboração de doses unitarizadas e estáveis por período e condições definidas, visando atender às necessidades terapêuticas exclusivas de pacientes em atendimento nos serviços de saúde.

Frente a este cenário, surgem os questionamentos de quais serviços que realizam atividades de interesse à saúde poderiam exercer tal

Nota Técnica 04/DVPSIS/COVISA/2021

atividade; bem como quais são os pré-requisitos necessários para sua execução. Esta nota técnica tem por objetivo esclarecer tais questões.

1. QUEM? ONDE?

Poderão exercer atividades de preparação de dose unitária e/ou unitarização de doses de medicamentos estabelecimentos que realizam atividades de interesse à saúde devidamente licenciadas perante à Vigilância Sanitária.

A RDC 67/2007 descreve que “o preparo de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos, é permitida exclusivamente às farmácias de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica” com a finalidade de ajustar às necessidades terapêuticas do paciente e racionalizar o uso dos medicamentos.

Desta forma, somente os estabelecimentos listados abaixo poderão realizar estas atividades desde que cumpram as boas práticas especificadas nos regulamentos que versam sobre o tema:

- Farmácias com manipulação (englobando em sua licença à atividade de prestação de serviço de Atenção Farmacêutica domiciliar): estes estabelecimentos podem realizar a atividade de Unitarização de Doses de Medicamentos amparadas pelas disposições constantes na RDC 67/07, em especial no Anexo VI; na Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, a qual define farmácia com manipulação 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”; bem como na RDC 44/09 que inclui dentre os serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias o de Atenção Farmacêutica, o qual é definido pela RDC 67/07 como Atenção farmacêutica “um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto

Nota Técnica 04/DVPSIS/COVISA/2021

da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde”.

Para os Serviços de Atenção Domiciliar, nas modalidades de Assistência e Internação Domiciliar, de instituições públicas ou privadas responsáveis pelo gerenciamento e operacionalização de assistência e/ou internação domiciliar, compreendidos na Resolução RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006.

2. COMO?

Para exercer a atividade de preparação de dose unitária e/ou unitarização de doses de medicamentos, deverão possuir infraestrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos.

2.1 Instalações

A sala destinada à realização destas atividades deve estar devidamente identificada e suas dimensões devem estar compatíveis com o volume das operações, devendo possuir no mínimo:

- a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- b) Pia com água corrente;
- c) Instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo e que permita sua limpeza e sanitização;

Nota Técnica 04/DVPSIS/COVISA/2021

d) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.

2.2 Documentações

Para a correta execução destas atividades deverão estar disponíveis ao menos os seguintes documentos:

- Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico, escriturando as informações referentes a cada medicamento, de forma legível, sem rasuras ou emendas, em ordem cronológica, de modo a facilitar o seu rastreamento. A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, que deve efetuar os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados.

Os registros devem estar disponíveis às autoridades sanitárias, quando solicitados.

- Procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo, portanto, vedada a realização de procedimentos de preparação concomitante, de doses unitárias ou unitarização de doses de mais de um medicamento; além de procedimentos para as operações de rotulagem e embalagem.

- Procedimentos para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de medicamento devem seguir preceitos farmacotécnicos, de forma a preservar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento, assegurando a qualidade microbiológica, química e física de todos os medicamentos submetidos à preparação de dose unitária ou unitarização de doses.

- Procedimentos que definam o prazo de validade dos produtos submetidos a preparação de dose unitária ou unitarização de doses.

Nota Técnica 04/DVPSIS/COVISA/2021

Nota: Estas atividades poderão ser realizadas de forma manual ou automatizada desde que a empresa consiga garantir a rastreabilidade dos dados gerados e a manutenção da qualidade dos produtos envolvidos.

3. OUTROS ITENS IMPORTANTES

Algumas dúvidas são frequentes quando se tratam do **Preparo de Dose Unitária e/ou da Unitarização de Doses de Medicamentos**, sendo estas descritas abaixo:

a) Medicamentos de controle especial podem ser unitarizados?

Conforme artigo 109 e 110 da Portaria 06/99 temos que:

Art.109 A comercialização por drogaria dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98, e de suas atualizações, deve ser feita em suas embalagens originais, intactas e invioláveis.

§ 1º Não será permitido em drogarias o fracionamento das embalagens dos medicamentos de que trata o caput deste artigo.

§ 2º No caso dos medicamentos na forma farmacêutica injetável, a dispensação poderá ser feita de acordo com o número de unidades constante da prescrição.

Art. 110 O fracionamento somente será permitido em farmácias, inclusive as hospitalares ou de dispensação pública, quando realizado por farmacêutico e obedecidas as disposições da legislação específica.

4. CONCLUSÃO

A modernização de serviços é de extrema importância, porém tais atividades devem ser executadas por estabelecimentos que realizam atividades de interesse à saúde que possuam condições sanitárias adequadas, fundamentados em regulamentos técnicos que garantam a qualidade do produto a ser ofertado e a proteção dos usuários.

Nota Técnica 04/DVPSIS/COVISA/2021

5. REFERÊNCIAS TÉCNICAS:

Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento *Técnico sobre substâncias e medicamentos* sujeitos a controle especial.

Portaria n.º 6 de 29 de janeiro de 1999 Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007.