



Legislação em  
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

Anexo IV - Disposições transitórias.

Art. 2º A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 3º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

### ANEXO

#### REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE UTILIZAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

##### CAPÍTULO I - HISTÓRICO

O Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais em Serviços de Saúde foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA e profissionais de entidades de áreas representativas, que foram convidadas para elaborar o documento inicial.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada foi levada à Consulta Pública em março de 2001.

As sugestões à Consulta Pública foram enviadas por entidades representativas tais como ABIMO - Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios; ABRASP - Associação Brasileira dos Produtores de Soluções Parenterais; COREN-SP - Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo; COFEN - Conselho Federal de Enfermagem; CFF - Conselho Federal de Farmácia; UFPR - Universidade federal do Paraná e ainda técnicos e especialistas de diferentes áreas que contribuíram individualmente.

As sugestões enviadas foram consolidadas pelos técnicos da ANVISA, que contaram com consultoria específica

sobre o tema, e que posteriormente foram discutidas em evento organizado pela ANVISA em maio de 2002, reunindo os representantes das instituições que as enviaram, representantes das diferentes unidades componentes da GGES - Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde: UTOG - Unidade de Tecnologia da Organização; UCISA - Unidade de controle de Infecção em Serviços de Saúde e UINFS - Unidade de Infra-estrutura de Serviços, além de outras entidades consideradas pela ANVISA como de participação necessária.

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 às Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais em Serviços de Saúde.

## CAPÍTULO II - ABRANGENCIA

Este Regulamento se aplica a todos os estabelecimentos de saúde voltados a prática de utilização de soluções parenterais.

## CAPÍTULO III - REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE UTILIZAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS (SP) EM SERVIÇOS DE SAÚDE

### 1. OBJETIVO

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para utilização de Soluções Parenterais - SP, a fim de assegurar que tais produtos, quando administrados, sejam seguros e eficazes.

### 2. REFERÊNCIAS

- 2.1. ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - NBR 14041 1998 - Equipo de Infusão Estéril e de Uso Único. - NBR IEC 60.601 -2- 24 - Prescrições Particulares para Segurança de Bombas e Controladores de Infusão
- 2.2. BELTRAN, Joaquim Ronda. Distribución de Medicamentos en Dosis Unitárias em los Hospitales. In: Symposium Intenacional; Envasado de Medicamentos in Dosis Unitárias, Alicante, 1976.
- 2.3. BOUCHAR. Vicent E. J. RUGGIERO. John S. - Drug Distribution in Hospitals; Four Case Studies. S. Pittsburg - Ca.
- 2.4. BRASIL. Lei n 8078, 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 de set. 1990.
- 2.5. BRASIL. Ministério da Previdência e Assistência Social. Central de Medicamentos - CEME. Almoarifados centrais de medicamentos: manual de recomendações para projetos de construção. Brasília, 1984.
- 2.6. BRASIL. Ministério da Saúde. Normas e Manuais Técnicos: Lavar as Mãos - Informações para Profissionais de Saúde. Série A . Brasília, Centro de Documentação, 1989.
- 2.7. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994.
- 2.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 16, de 06 de março de 1995. Determina cumprimento das diretrizes do Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Farmacêutica e o Roteiro de Inspeção. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, v. 133, nº 47, p. 3176. 09 mar. 1995.
- 2.9. 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, nº 91, p. 8202, 13 de mai. 1996.
- 2.10. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n 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.
- 2.11. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 13 mai. 1998.
- 2.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia. 4ª edição. Brasília. 2000.
- 2.13. BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 50, de 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 de mar. de 2002.

2.14. BRUNNER. Lilian Sholtis e Doris Smith Suddarth - Tratado de Enfermagem Médico - Cirúrgica. 8ª edição. Ed. Guanabara Koogan - RJ - 1998.

2.15. COFEN. Resolução nº 146, de 1 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 o período de funcionamento da Instituição de Saúde.

2.16. COFEN. Resolução nº 240, de 30 de agosto de 2000. Aprova o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.

2.17. COFEN. Resolução nº168, de 6 de outubro de 1993. Normas para anotação da responsabilidade técnica de enfermeiro de saúde.

2.18. COFEN. Resolução nº 186, de 20 de julho de 1995. Define e especifica as atividades elementares de enfermagem executadas por pessoal sem formação específica.

2.19. COFEN. Resolução nº 189, de 25 de março de 1996. Estabelece parâmetros para dimensionamento do quadro de profissionais de enfermagem nas instituições de saúde.

2.20. COFEN. Resolução nº 195, de 18 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a solicitação de exames de rotina e complementares por Enfermagem.

2.21. COFEN. Resolução nº 202, de 15 de abril de 1997. Dispõe sobre aplicabilidade de multa às pessoas leigas que exerçam atividades fiscalizadas pelos Conselhos Regionais de Enfermagem.

2.22. COFEN. Resolução nº 210, de 01 de janeiro de 1998. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de Enfermagem que trabalham com quimioterápicos e antineoplásicos.

2.23. Resolução COFEN nº 257, de 12 de julho de 2001. Acrescenta dispositivo ao Regulamento aprovado pela Resolução COFEN nº 210/98, facultando ao Enfermeiro o preparo de drogas Quimioterápicas Antineoplásicas.

2.24. GARRISSON. Thomas J. - Medication Distribution System, in: Smith. Michey C. & Broun, Thomas Hand - Book of Institutional Pharmacy Practice - London, Willian & Wilkins, 1979,C.4.

2.25. MAC PHERSON. Douglas R. et. Al. - Function Struture Relationship, and Unit Dose Dispensing: A Finsstudy Amer J. Hosp, Pharm - Washington American Society of Hospital Pharmacist 30 (11); 1034-37, nov. 1972.

2.26. MAYO. Charles E. et al. - Distribution Accuracy of a Decentralized Unit Dose System. Amer J. Hosp, Pharm - Washington - American Society of Hospital Pharmacist. 32 (11); 11-24-26, nov. 1975.

2.27. NAGANUMA. M. Procedimentos Técnicos de Enfermagem em UTI Neonatal. Rio de Janeiro, Atheneu, 1995.

2.28. Organización Panamericana de la Salud - OPAS. Guias para centros de distribución de suministros medicos. EUA. Washington, DC, 1989.

2.29. SILVEMAN. Haral M. et al. - Analysis of Delays in Medication Delivery Associated with Centralized Unit Dose Dispensing - Amer J. Hosp, Pharm - Wahington, American Society os Hospital Pharmacist 31 (6); 574-77, fev. 1974.

2.30. STIER. C. J. N. et al.. Rotinas em Controle de Infecção Hospitalar. Curitiba, Netsul. 1995. Vol.1.

### 3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

3.1. Administração: ato de aplicar ao paciente a medicação previamente prescrita, utilizando-se técnicas específicas recomendadas.

3.2. Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada (s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações.

3.3. Corpo Estranho: corpo não inerente ao produto presente na solução.

3.4. Dispensação: ato de fornecer medicamentos e produtos para a saúde, para a administração de SP, prestando as orientações necessárias.

3.5. Distribuidora: empresa que exerce o comércio atacadista de medicamentos e produtos para a saúde.

3.6. Eventos Adversos: qualquer ocorrência não desejável, que pode estar relacionada ao uso de um produto farmacêutico, mas que não necessariamente possui uma relação causal com o tratamento, devendo estar obrigatoriamente registrada no prontuário do paciente e, opcionalmente, em livro específico.

3.7. Fabricante: empresa que realiza as operações de fabricação até o produto acabado.

3.8. Fármaco: substância química definida que é o princípio ativo do medicamento.

- 3.9. Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.
- 3.10. Farmacovigilância: ato de identificação e avaliação dos efeitos do uso agudo e crônico dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.
- 3.11. Local de Preparo: espaço controlado e especificamente destinado ao preparo das SP.
- 3.12. Lote: quantidade definida do produto ou outro material que tenha características e identidade uniformes, dentro de limites especificados, produzidos em um mesmo ciclo de fabricação, atendendo a uma única ordem de produção e caracterizando-se pela sua homogeneidade.
- 3.13. Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos.
- 3.14. Número do Lote: qualquer combinação de letras, números ou símbolos impressos no rótulo de cada unidade do produto, que permita identificar o lote a que este pertence e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações de fabricação, controle e inspeção praticados durante a produção, embalagem, armazenamento e distribuição das SP, garantindo sua rastreabilidade.
- 3.15. Preparo: ato de misturar medicamentos destinados ao uso injetável, empregando-se técnicas que assegurem sua integridade microbiológica e seu equilíbrio físico-químico.
- 3.16. Preparação: ato de misturar, conforme preceitos técnicos, os diversos componentes de uma prescrição.
- 3.17. Produtos para Saúde: equipamentos e artigos destinados ao atendimento médico - hospitalar.
- 3.18. Quarentena: retenção temporária de um produto até que a sua disposição seja definida e autorizada pelo responsável do controle de qualidade.
- 3.19. Solução Parenteral - SP: solução injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, própria para administração por via parenteral.
- 3.20. Solução Parenteral de Grande Volume - SPGV: solução parenteral acondicionada em recipiente de dose única, com a capacidade de 100 ml ou mais.
- 3.21. Solução Parenteral de Pequeno Volume - SPPV: solução parenteral acondicionada em recipiente com a capacidade inferior a 100 ml.
- 3.22. Serviços de saúde: estabelecimentos de saúde destinados a prestar assistência à população na promoção da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes, no âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.
- 3.23. Sistema aberto: sistema de administração de SP que permite o contato da solução estéril com o meio ambiente, seja no momento da abertura do frasco, na adição de medicamentos ou na introdução de equipo para administração.
- 3.24. Sistema fechado: sistema de administração de SP que, durante todo o preparo e administração, não permite o contato da solução com o meio ambiente.
- 3.25. Transportadora: empresa contratada para o transporte de medicamentos e produtos para a saúde.
- 3.26. Via parenteral: acesso para administração de medicamentos que alcancem espaços internos do organismo, incluindo vasos sanguíneos, órgãos e tecidos.

#### 4. ABRANGÊNCIA

Exclui-se deste Regulamento Técnico, por existir Regulamento específico, a utilização da Nutrição Parenteral, em todas as suas apresentações.

#### 5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. A utilização das SP, com qualidade, segurança e eficácia, requer o cumprimento de requisitos mínimos para garantir a total ausência de contaminações químicas e biológicas, bem como interações indesejáveis e incompatibilidades medicamentosas.

5.2. Para fim deste Regulamento Técnico a utilização das SP deve abranger as seguintes etapas:

- 5.2.1. Aquisição;
- 5.2.2. Recebimento;
- 5.2.3. Armazenamento;
- 5.2.4. Distribuição;

- 5.2.5. Dispensação;
- 5.2.6. Preparação;
- 5.2.7. Administração;
- 5.2.8. Investigação de Eventos Adversos com o envolvimento do uso das SP.
- 5.3. Para a correta e segura utilização das SP é indispensável a participação e o envolvimento de profissionais qualificados, com treinamento específico para cada uma das atividades, atendendo aos requisitos mínimos deste Regulamento Técnico.
- 5.4. Todo profissional envolvido nas etapas da utilização das SP deve ser submetido a exames admissionais e a avaliações médicas periódicas, atendendo à legislação NR nº 7 do Ministério do Trabalho - Programa de Controle Médico da Saúde Ocupacional - PCMSO.
- 5.5. Todo profissional envolvido no processo deve ser instruído e incentivado a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao procedimento, ambiente, equipamentos ou pessoal que considere prejudiciais à qualidade das SP.
- 5.6. É de responsabilidade da administração dos serviços de saúde prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da utilização das SP.
- 5.7. Toda etapa da utilização das SP deve atender aos procedimentos escritos e ser devidamente registrada, evidenciando as ocorrências na execução dos procedimentos.
- 5.8. A ocorrência de um desvio da qualidade, em qualquer etapa da utilização das SP, deve ser obrigatoriamente relatada, descrita pela equipe de enfermagem e investigada pelos serviços de gerenciamento de risco e de epidemiologia hospitalar ou pela Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.
- 5.9. A investigação, de que trata o item anterior, suas conclusões e a ação corretiva implementada devem ser devidamente registradas e divulgadas pela equipe responsável.
- 5.10. A ocorrência de qualquer evento adverso envolvendo um paciente submetido à terapia com SP deve ser obrigatoriamente relatada, no momento da suspeita, descrita e investigada, para a definição de sua causa, e notificada à autoridade sanitária.
- 5.11. Danos, comprovadamente causados por falta de qualidade na utilização de SP, estão sujeitos às disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor, em especial, nos artigos 12 e 14, que tratam da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, independentemente da responsabilidade criminal e administrativa.
- 5.12. O descumprimento das recomendações deste Regulamento e de seus Anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na Legislação Sanitária vigente, sem prejuízo da cível e criminal.

## 6. INSPEÇÕES

6.1. Os serviços de saúde estão sujeitos a inspeções sanitárias para a verificação do padrão de qualidade das etapas que envolvem a utilização das SP, quanto ao atendimento das Boas Práticas de Aquisição, Recebimento, Armazenamento, Distribuição, Dispensação, Preparação e Administração.

### ANEXO I

BOAS PRÁTICAS DE AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DAS SOLUÇÕES PARENTERAIS - SP.

#### 1. OBJETIVO

Este Regulamento tem como objetivo estabelecer normas para a aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação das SP, de modo a garantir a sua identidade, integridade, qualidade, segurança e rastreabilidade nos serviços de saúde.

#### 2. CONDIÇÕES GERAIS

##### 2.1. Organização e Pessoal

2.1.1. O farmacêutico responsável técnico deve ser o responsável pela definição das especificações para compra das SP, pela emissão de parecer técnico para sua aquisição, pelo estabelecimento das diretrizes e coordenação da elaboração de documentos normativos para o recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação das SP, de modo a garantir a sua qualidade até o momento da utilização.

2.1.2. As atividades de aquisição, recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação das SP devem ser realizadas por profissionais habilitados e/ou treinados, com conhecimentos específicos sobre os produtos e

fornecedores.

2.1.3. O número de profissionais deve ser compatível com o volume dos produtos em movimentação, de acordo com as solicitações diárias, para permitir que as operações sejam corretamente executadas.

2.1.4. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos.

2.1.5. Todos os profissionais devem conhecer os princípios básicos das Boas Práticas de Aquisição, Recebimento, Armazenamento, Distribuição e Dispensação das SP.

2.1.6. Os profissionais devem receber treinamento inicial e contínuo, formalmente estabelecido em programas dos serviços de saúde.

2.1.7. O programa de treinamento deve incluir noções de qualidade, instruções sobre higiene e saúde, transmissão de doenças, aspectos operacionais e de segurança no trabalho.

2.1.8. Todo profissional deve estar uniformizado.

2.1.9. Não é permitido fumar, comer, beber ou guardar alimentos nas áreas de recebimento, distribuição, armazenamento e dispensação das SP.

2.1.10. 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.

### 3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.1. As áreas de recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação devem atender ao disposto na Resolução da ANVISA RDC nº 50 de 21/02/2002 ou outra que venha a substituí-la.

3.1.1. As SP devem ser armazenadas diretamente sobre estrados ou em estantes. Os produtos para pronto uso podem ser armazenados em um armário específico, dentro da sala/área de serviços descrita no item 2.2.1. do Anexo II.

3.1.2. As áreas de armazenamento, distribuição e dispensação devem ter capacidade que permita a segregação seletiva e ordenada dos produtos, bem como a rotação de estoque.

3.1.3 As áreas de armazenamento devem ser protegidas contra a entrada de poeira, insetos, roedores e outros animais .

3.2. As áreas devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, que não desprendam partículas, sejam facilmente laváveis e resistentes aos saneantes.

3.3. A iluminação e ventilação devem ser suficientes para que a temperatura e a umidade do ar não deteriorem os medicamentos e os produtos para a saúde e facilitem as atividades desenvolvidas. Os produtos devem estar protegidos da incidência de raio solares.

3.4. Os ambientes devem ser dotados de lavatórios/pias em número suficiente, com provisão de sabão, anti-séptico e recursos para secagem das mãos, de acordo com recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

### 4. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

#### 4.1. Aquisição

4.1.1. A utilização segura das SP exige que a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde atenda a critérios de qualidade preestabelecidos.

4.1.2. Os critérios de qualidade para a aquisição dos produtos devem ser estabelecidos por pessoal técnico (médico, odontólogo, farmacêutico, enfermeiro, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério dos serviços de saúde).

4.1.3. Os critérios de qualidade para a aquisição dos produtos devem abranger a qualificação técnica da empresa fornecedora e a qualificação técnica dos produtos a serem adquiridos.

4.1.4. A empresa fornecedora deve estar regularizada junto aos órgãos sanitários competentes, atender às Boas Práticas de Fabricação e apresentar o Certificado de Análise na liberação de cada lote de produto fornecido.

4.1.5. A qualificação técnica dos produtos, que precede a aquisição pelo menor preço, deve ser baseada nas especificações estabelecidas por pessoal técnico, atendendo às normas ou critérios definidos em Regulamentos Técnicos oficiais, para a garantia da qualidade dos produtos.

#### 4.2. Recebimento

4.2.1. O recebimento das SP deve seguir procedimentos escritos, conforme as orientações estabelecidas neste Regulamento.

4.2.2. O recebimento das SP deve ser realizado por pessoa treinada e com conhecimento específico sobre as mesmas.

4.2.3. No ato do recebimento toda SP deve ser submetida à inspeção de correspondência entre a Nota Fiscal e o respectivo pedido.

4.2.4. No recebimento das SP, deve ser verificada a condição de transporte, quanto à adequação, limpeza, empilhamento e ausência de produtos incompatíveis na carga e condições de temperatura, quando necessárias.

4.2.5. No caso do veículo ser considerado inadequado, o descarregamento dos produtos deve ser evitado; não sendo possível a devolução imediata, a carga deve ser devidamente segregada e identificada até que sejam tomadas as providências necessárias.

4.2.6. A carga que contiver produtos com as embalagens externas danificadas deve ser separada, em quarentena, devidamente identificada, para aguardar as providências de devolução ou substituição junto ao fornecedor.

4.2.7. Qualquer divergência ou outro problema que possa afetar a qualidade das SP deve ser analisado pelo farmacêutico, que registrará a ocorrência e tomará as devidas providências.

4.2.8. No recebimento das SP, se uma única remessa contiver lotes distintos, cada lote deve ser inspecionado e liberado separadamente.

4.2.9. Cada lote das SP deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante.

#### 4.3. Armazenamento

4.3.1. O farmacêutico é o responsável pelo armazenamento das SP.

4.3.2. O processo de armazenamento das SP deve seguir procedimentos escritos, conforme as orientações estabelecidas neste Regulamento.

4.3.3. Toda SP deve ser armazenada sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade, qualidade e segurança das mesmas.

4.3.4. O armazenamento das SP deve ser feito de forma ordenada, com a devida separação dos lotes a fim de garantir a rotação do estoque, observando-se o prazo de validade.

4.3.5. A SP deve ser armazenada e devidamente identificada, de modo a facilitar a sua localização para distribuição e dispensação, sem riscos de troca.

4.3.6. A SP que requer condição especial de temperatura deve ser armazenada adequadamente e o registro, que comprove o atendimento a esta exigência, deve ser mantido e estar disponível para verificação.

4.3.7. A SP deve ser armazenada afastada da parede, sobre estrados, para facilitar a limpeza, devendo obedecer ao número máximo de empilhamento, segundo recomendação do fabricante.

#### 4.4. Distribuição e Dispensação

4.4.1. O farmacêutico é o responsável pela distribuição e dispensação das SP.

4.4.2. O farmacêutico, no desempenho de suas funções, deve:

4.4.2.1. elaborar procedimentos escritos orientando a distribuição e dispensação dos produtos de modo a preservar as suas características, seguindo, inclusive, as recomendações do fabricante;

4.4.2.2. orientar, treinar e supervisionar o cumprimento dos procedimentos.

4.4.3. O farmacêutico deve, no processo de distribuição e dispensação, registrar cada medicamento de forma a garantir sua rastreabilidade.

4.4.4. Na distribuição e dispensação das SP o farmacêutico deve realizar criteriosa avaliação da prescrição ou da requisição de medicamentos, em casos específicos.

4.4.5. No processo de distribuição e dispensação das SP deve ser feita a inspeção visual para verificar a identificação, o prazo de validade, a integridade do acondicionamento, a presença de corpos estranhos decorrentes de contaminação e outras alterações físicas.

4.4.6. A SP distribuída e dispensada deve estar acondicionada de maneira que garanta a sua integridade até o término de sua utilização.

4.4.7. A distribuição e a dispensação devem ser realizadas de modo a garantir a manutenção da qualidade do

produto.

4.4.8. A área de distribuição e dispensação deve estar situada em local que facilite as operações de recebimento, distribuição e dispensação.

## ANEXO II

### BOAS PRÁTICAS DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DAS SP

#### 1. OBJETIVO

Este Regulamento Técnico tem como objetivo estabelecer normas para o preparo e a administração das SP de modo a manter suas características quanto à identidade, compatibilidade, estabilidade, esterilidade, segurança e rastreabilidade.

#### 2. CONDIÇÕES GERAIS

Para a utilização das SP com segurança é indispensável, no preparo e na administração, o atendimento a requisitos mínimos que garantam a ausência de contaminação microbiológica, física e química, bem como interações e incompatibilidades medicamentosas.

##### 2.1. Organização e Pessoal

2.1.1 As atividades de preparo e administração das SP devem ser realizadas por profissionais habilitados e em quantidade suficiente para seu desempenho.

2.1.2. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e compreendidas por todos os envolvidos no processo.

2.1.3. Todo profissional envolvido deve conhecer os princípios básicos de preparo e administração das SP.

2.1.4. O profissional envolvido no preparo e administração das SP deve receber treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização.

2.1.5. O treinamento deve seguir uma programação estabelecida e adaptada às necessidades do serviço, com os devidos registros.

2.1.6. Os programas de treinamento devem incluir noções de qualidade, instruções sobre higiene e saúde, transmissão de doenças aspectos operacionais e de segurança no trabalho.

2.1.7. O profissional deve ser orientado quanto às práticas de higiene pessoal, em especial, higienização das mãos.

2.1.8. O profissional deve estar uniformizado e em condições de limpeza e higiene.

2.1.9. Não é permitido, ao profissional: fumar, beber ou manter plantas, alimentos, bebidas e medicamentos de uso pessoal nas áreas de preparo e administração.

2.1.10. 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.

##### 2.2. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

2.2.1. As áreas e instalações destinadas ao preparo e administração das SP devem ser projetadas para se adequarem às operações desenvolvidas, de forma ordenada e racional, objetivando evitar riscos de contaminação, mistura de componentes estranhos à prescrição e garantir a seqüência das operações.

2.2.2. Os ambientes de preparo das SP devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, sem rachaduras, que não desprendam partículas, sejam facilmente laváveis e resistentes aos saneantes.

2.2.3. A iluminação e ventilação devem ser suficientes para que a temperatura e a umidade do ar não deteriorem os medicamentos e os produtos para a saúde e facilitem as atividades desenvolvidas. Os produtos devem estar protegidos da incidência de raio solares.

2.2.4. Os ambientes devem ser dotados de lavatórios/pias providos de torneiras com fechamento sem o comando das mãos e em número suficiente com provisão de sabão, anti-séptico e recursos para secagem das mãos, de acordo com recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

2.2.5. O acesso ao ambiente de preparo das SP deve ser restrito aos profissionais diretamente envolvidos.

2.2.6. Os ambientes de preparo devem ser protegidos contra a entrada de poeira, insetos, roedores e outros animais.

2.2.7. Outros detalhes sobre infra-estrutura física devem seguir as orientações da legislação RDC nº 50, de 21/02/2002 ou outra que venha a substituí-la.



### 3. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

#### 3.1. Preparo

3.1.1. A responsabilidade pelo preparo das SP pode ser uma atividade individual ou conjunta do enfermeiro e do farmacêutico.

3.1.2. Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem o preparo das SP nos serviços de saúde.

3.1.3. É de responsabilidade do farmacêutico estabelecer os procedimentos escritos para o preparo das SP quanto a fracionamento, diluições ou adições de outros medicamentos.

3.1.4. O preparo das SP deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e de interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

3.1.5. Em função da avaliação farmacêutica, sendo necessária qualquer modificação na prescrição, esta deve ser discutida com o responsável para que este efetue sua alteração.

3.1.6. Quando se tratar das SPGV os rótulos devem ser corretamente identificados com, no mínimo: nome completo do paciente, leito/registro, nome do produto, descrição qualitativa e quantitativa dos componentes aditivados na solução, volume e velocidade de infusão, via de administração, data e horário do preparo e identificação de quem preparou.

3.1.7. Quando se tratar de SPPV, os rótulos devem ser corretamente identificados com, no mínimo: nome completo do paciente, quarto/leito, nome dos medicamentos, dosagem, horário e via de administração e identificação de quem preparou.

3.1.8. As agulhas, jelcos, escalpes, seringas, equipos e acessórios (filtros, tampas e outros) utilizados no preparo das SP devem ser de uso único e descartados em recipiente apropriado.

3.1.9. Os produtos empregados no preparo das SP devem ser criteriosamente conferidos com a prescrição médica, bem como inspecionados quanto à sua integridade física, coloração, presença de partículas, corpos estranhos e prazo de validade.

3.1.10. Toda e qualquer alteração observada, como descrito no item anterior, impede a utilização do produto, devendo o fato ser comunicado, por escrito, aos responsáveis pelo setor e notificado à autoridade sanitária competente.

3.1.11. No preparo e administração das SP, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

3.1.12. Pela complexidade e riscos inerentes aos procedimentos de preparo das SP, principalmente quando adicionado(s) de outro(s) medicamento(s), o preparo deve se dar em área de uso exclusivo para essa finalidade.

3.1.13. Na ausência das condições descritas no item 3.1.12, devem ser elaborados e seguidos procedimentos escritos, que assegurem a manutenção da esterilidade e a compatibilidade físico-química do produto final.

3.1.14. Na abertura e manuseio de ampolas e frascos de vidro devem ser seguidas as recomendações desenvolvidas especificamente para evitar acidentes com estes artigos.

3.1.15. Para garantir uma conexão perfeita, que evite o vazamento da solução ou a entrada de ar, deve ser usado equipo com ponta perfurante, de acordo com a norma técnica NBR 14.041.

#### 3.2. Administração

3.2.1. Os serviços de saúde devem possuir uma estrutura organizacional e de pessoal suficiente e competente para garantir a qualidade na administração das SP, seguindo orientações estabelecidas neste Regulamento.

3.2.2. O enfermeiro é o responsável pela administração das SP e prescrição dos cuidados de enfermagem em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

3.2.3. A equipe de enfermagem envolvida na administração da SP é formada pelo enfermeiro, técnico e ou auxiliar de enfermagem, tendo cada profissional suas atribuições específicas em conformidade com a legislação vigente.

3.2.4. O enfermeiro deve regularmente desenvolver, rever e atualizar os procedimentos escritos relativos aos cuidados com o paciente sob sua responsabilidade.

3.2.5. O enfermeiro deve participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização da equipe de enfermagem.

3.2.6. O treinamento deve seguir uma programação preestabelecida e adaptada às necessidades do serviço, com os

devidos registros.

3.2.7. Todo procedimento pertinente à administração das SP deve ser realizado de acordo com instruções operacionais escritas e que atendam às diretrizes deste Regulamento.

3.2.8. A utilização de bombas de infusão, quando necessária, deve ser efetuada por profissional devidamente treinado.

3.2.9. Os serviços de saúde devem garantir a disponibilidade de bombas de infusão, em número suficiente, calibradas e com manutenções periódicas, realizadas por profissionais qualificados.

3.2.10. As bombas de infusão devem ter registro no Ministério da Saúde.

3.2.11. As bombas de infusão devem ser periodicamente limpas e desinfetadas, conforme normas da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

3.2.12. Antes do início da sua utilização, as bombas de infusão devem ser cuidadosamente verificadas quanto às suas condições de limpeza e funcionamento.

3.2.13. As operações de calibração e manutenção das bombas de infusão devem ser registradas e a documentação mantida em local de fácil acesso.

3.2.14. As SPGV devem ser administradas em sistema fechado.

3.2.15. O paciente, sua família ou responsável legal devem ser orientados quanto à terapia que será implementada, objetivos, riscos, vias de administração e possíveis intercorrências que possam advir.

3.2.16. O enfermeiro deve participar da escolha do acesso venoso central, em consonância com o médico responsável pelo atendimento ao paciente, considerando as normas da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

3.2.17. O acesso intravenoso central e a inserção periférica, central ou não, devem ser realizados obedecendo aos procedimentos estabelecidos em consonância com Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde..

3.2.18. A enfermagem deve assessorar o médico na instalação do acesso intravenoso central, providenciando o material necessário ao procedimento, inclusive para reanimação cárdio-respiratória.

3.2.19. É responsabilidade do enfermeiro estabelecer o acesso venoso periférico, incluindo o Cateter Central de Inserção Periférica (PICC).

3.2.20. O curativo no local de inserção do cateter deve ser realizado em conformidade com as normas da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

3.2.21. Todo cateter venoso central deve ter a sua posição confirmada antes do uso.

3.2.22. A SP deve ser inspecionada antes de sua administração, quanto à identificação, integridade da embalagem, coloração, presença de corpos estranhos e prazo de validade.

3.2.23. A administração das SP, por via endovenosa, só deve ser realizada depois de verificada a permeabilidade da via de acesso, cumprindo rigorosamente o tempo estabelecido para a sua infusão.

3.2.24. Antes da administração, o rótulo da SP deve ser conferido para verificar o atendimento aos itens 3.1.7. e 3.1.8. deste Anexo.

3.2.25. Verificada alguma anormalidade, deve ser interrompida a administração da SP e comunicada, imediatamente, ao responsável pelo setor, para devidas providências, registrando a ocorrência em livro próprio.

3.2.26. O transporte das SP, prontas para a administração, do local de preparo até o local onde se encontra o paciente, deve ser feito com os cuidados necessários para manter sua integridade físico-química e microbiológica.

3.2.27. Quando houver perda da via de acesso, a administração da SP só poderá ser retomada se ficar garantida a sua integridade físico-química e microbiológica.

3.2.28. O recipiente contendo as SP e o equipo de infusão devem ser protegidos da incidência direta da luz solar e de fontes de calor.

3.2.29. Sinais e sintomas de complicações devem ser comunicados ao médico responsável pelo paciente e registrados no prontuário do mesmo e em livro de registro.

3.2.30. É da responsabilidade do enfermeiro assegurar que todas as ocorrências e dados referentes ao paciente e seu tratamento sejam registrados de forma correta, garantindo a disponibilidade de informações necessárias à avaliação do paciente, eficácia do tratamento e rastreamento em caso de eventos adversos.

3.2.31. Ao término da administração da SP, o profissional deve descartar o material utilizado, conforme descrito no

plano de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde e de acordo com as normas da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

#### ANEXO III

##### INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

###### 1. OBJETIVO

Detectar e esclarecer os desvios de qualidade inerentes ao processo de preparação e administração das SP.

###### 2. DEFINIÇÕES

2.1. Todo evento adverso ocorrido, envolvendo paciente submetido à terapia das SP, deve ser devidamente investigado com base em registros do problema em questão.

2.2. A investigação de eventos adversos, que envolve o uso das SP, exige sempre a participação irrestrita do(s) médico(s), do(s) farmacêutico(s), do(s) enfermeiro(s) e da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde.

2.3. Quando necessário, devem ser envolvidos na investigação: fabricante de SP, farmácia, drogaria, laboratório clínico, empresa prestadora de bens e serviços, distribuidora e transportadora, num processo sincronizado de esforços para esclarecimento dos eventos adversos.

2.4. Quando da suspeita de eventos adversos, o serviço de saúde deve acionar a Autoridade Sanitária local para orientar e apoiar as ações de investigação e a tomada das medidas cabíveis.

2.5. Na investigação de um evento adverso, são consideradas fundamentais a colaboração e participação da administração do serviço de saúde onde ocorreu o mesmo.

2.6. Em função da suspeita e do resultado da investigação, devem ser estabelecidas e implementadas ações corretivas que eliminem a possibilidade de nova ocorrência do evento adverso.

2.7. As conclusões da investigação e as ações corretivas implementadas devem ser devidamente registradas, divulgadas e arquivadas.

#### ANEXO IV

##### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

1. Fica estabelecido o prazo de 60 meses para a substituição do sistema de infusão aberto para o sistema fechado.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000  
Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME