IV SEMINÁRIO DE ARQUITETURA E ENGENHARIA HOSPITALAR

A ARQUITETURA DAS FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS ESTÉTICOS

IV Seminário de Engenharia e Arquitetura Hospitalar – 26 a 28 de março de 2008
HUPES, Salvador-BA

Apresentado em 28 de março de 2008

Sivalnice Conceição dos Santos
Pesquisadora do GEA-hosp/SOMASUS
nikacat85@yahoo.com.br

Maria Amélia Câmara de Oliveira Záu
Pesquisadora do GEA-hosp/SOMASUS
ameliazau@hotmail.com

Introdução

- Elaboração de fórmulas de medicamentos de acordo com as necessidades específicas do paciente, mediante prescrição, além de produtos estéticos e de higiene pessoal como: shampoos, condicionadores, sabonetes, creme de barbear, etc

- RDC 67 (BRASIL, 2007) - Dispõe sobre “Boas Práticas de

Atividades

- Exercem suas atividades independente do hospitais para atender diretamente ao público externo;

- 5.2.1-receber e inspecionar produtos farmacêuticos;
- 5.2.2-armazenar e controlar produtos farmacêuticos;
- 5.2.4-dispensar medicamentos;
- 5.2.5-manipular, fracionar e reconstituir medicamentos;
- 5.2.10-realizar controle de qualidade;
- 5.2.11-prestar informações sobre produtos farmacêuticos.
- 5.3.1-receber, desinfetar e separar os materiais;
- 5.3.2-lavar os materiais;

RDC 50 (BRASIL,2004)

Dimensionamento

Organização de seus espaços será definida de acordo com as **atividades** que serão exercidas e com o **tipo de medicamento** que será manipulado.

Os **equipamentos** que serão utilizados dependerão do tipo de atividade que será desenvolvida e será instalado de acordo com o grau de complexidade

Ambientes	**Área mínima**
Laboratório de controle de qualidade	3,5 m² com dimensões mínimas de 1,5m
Laboratório de manipulação	9,0 m² com dimensões mínimas de 2,2m
Copa	3,5 m² com dimensões mínimas de 1,5m
DML	2,0 m² com dimensões mínimas de 1,0m
Sala administrativa	5,5 m²
Sala de armazenamento	6 m²
Área de paramentação	Dimensões mínimas de 1,2m
Sala de lavagem de utensílios	4,0m² com dimensões mínimas de 1,5m

Fonte: BRASIL, 2007.

Dimensionamento

- Salas de manipulação de Hormônios, Citostáticos e Antibióticos com acesso através de antecâmara que segundo RDC 67, deve possuir pressão negativa em relação ao ambiente adjacente .

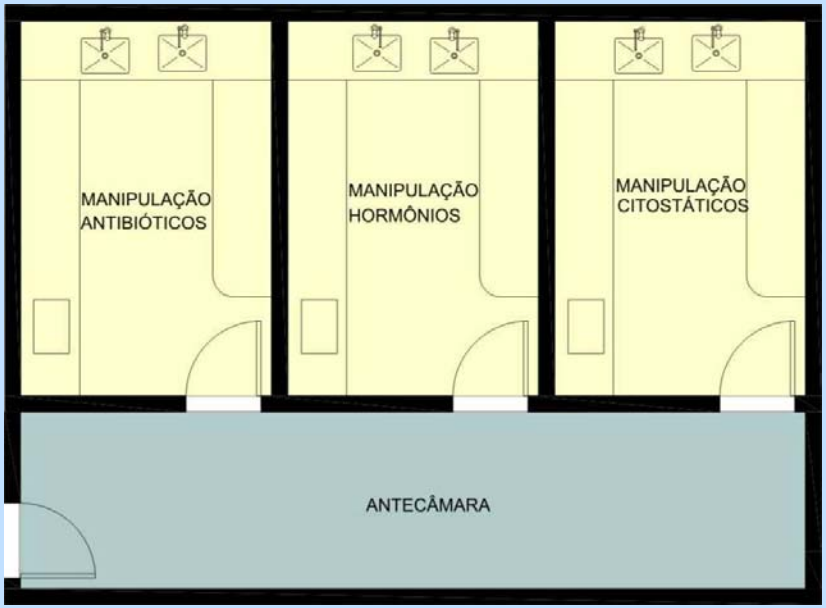


Figura 01: Antecâmara
Fonte: Elaborado pelos autores

Instalações

- As Salas de manipulação e Laboratório de controle de qualidade

- Controle de temperatura
- Exaustores de ar nas salas de manipulação e laboratório.
- Devem possuir sistema de insuflamento de ar com utilização de filtro G3.
- Saída para ar livre.

- Deverá possuir pontos de água fria nos laboratórios e na sala de paramentação

- Iluminação compatível com as atividades que serão exercidas

- Os equipamentos deverão ser instalados de modo a facilitar sua manutenção.

Setorização

- Apoio Técnico
  - Laboratórios de manipulação
  - Lab de controle de qualidade
  - Área para armazenamento
  - Dispensação
  - Lavagem de utensílios e emb.
  - Área de pesagem
- Apoio Logístico
  - Vestiário,
  - Sanitários
  - Copa e
  - Sala de paramentação
- Apoio Administrativo
  - Tele-atendimento
  - Loja
  - Diretoria
  - Sala Administrativa

Setorização

- através de duas circulações foi possível **separar os ambientes técnicos com os de apoio**, de modo a facilitar o fluxo para o desempenho dessas atividades sem interferir no processo de produção.
- A sala de **paramentação** está localizada entre as duas circulações, servindo como acesso para os laboratórios e **barreira de proteção** para minimizar o risco de contaminação cruzada.
- A maioria das Farmácias de Manipulação possuem um de seus laboratórios próximos da **recepção** imagem de segurança.

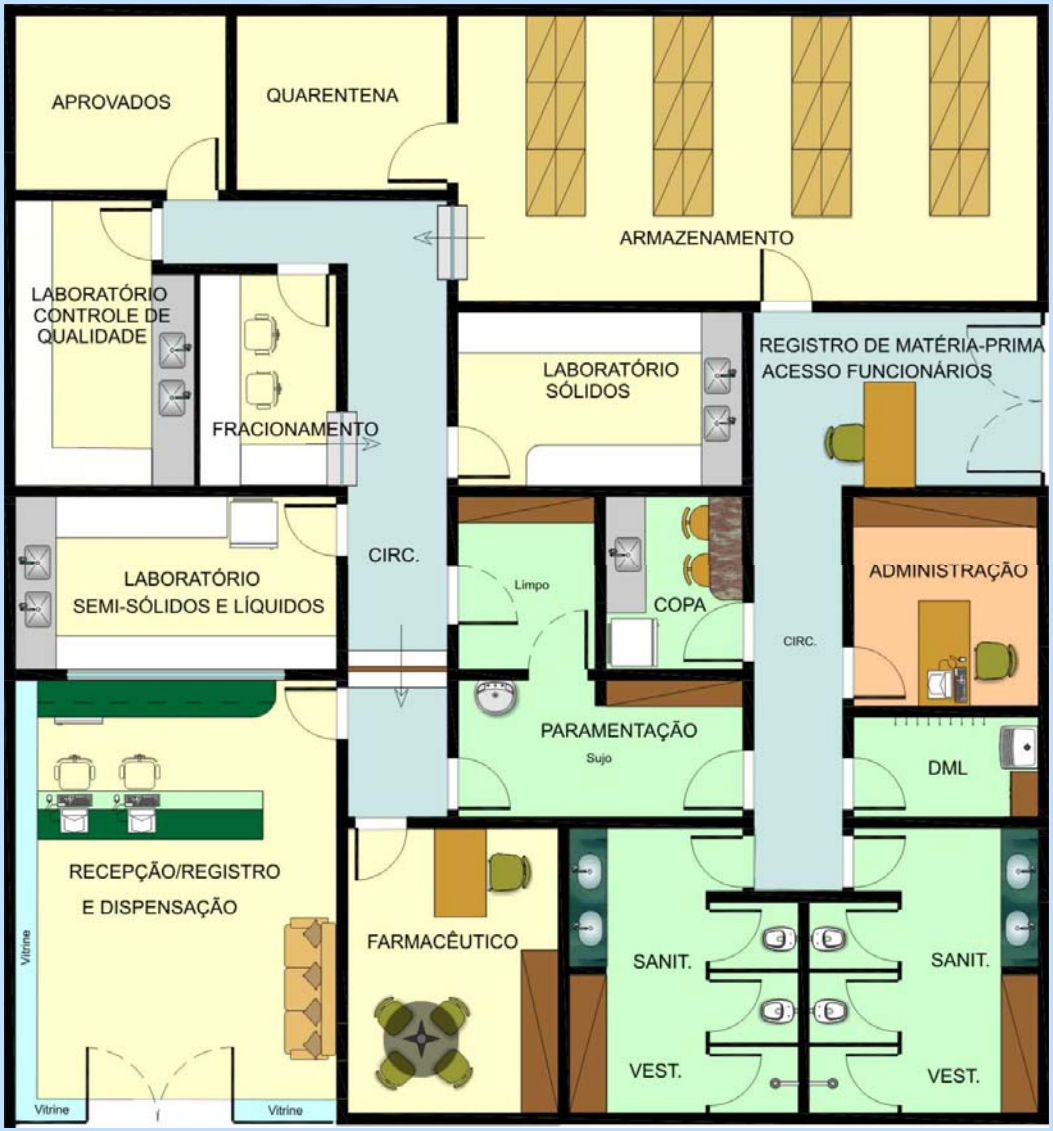


Figura 02: Farmácia B - Setores
Fonte: Elaborado pelos autores

LEGENDA ZONEAMENTO:	
	CIRCULAÇÃO
	APOIO ADMINISTRATIVO
	APOIO LOGISTICO
	APOIO TÉCNICO

Fluxos

- Fluxo linear - Os Laboratórios de manipulação, Laboratório de controle de qualidade, Sala de aprovados e de fracionamento encontram-se agrupados e ligados à mesma circulação

- Acessos independentes para funcionários e matéria prima.

- A pesagem de matéria prima e a lavagem de embalagens é feita dentro dos laboratórios.

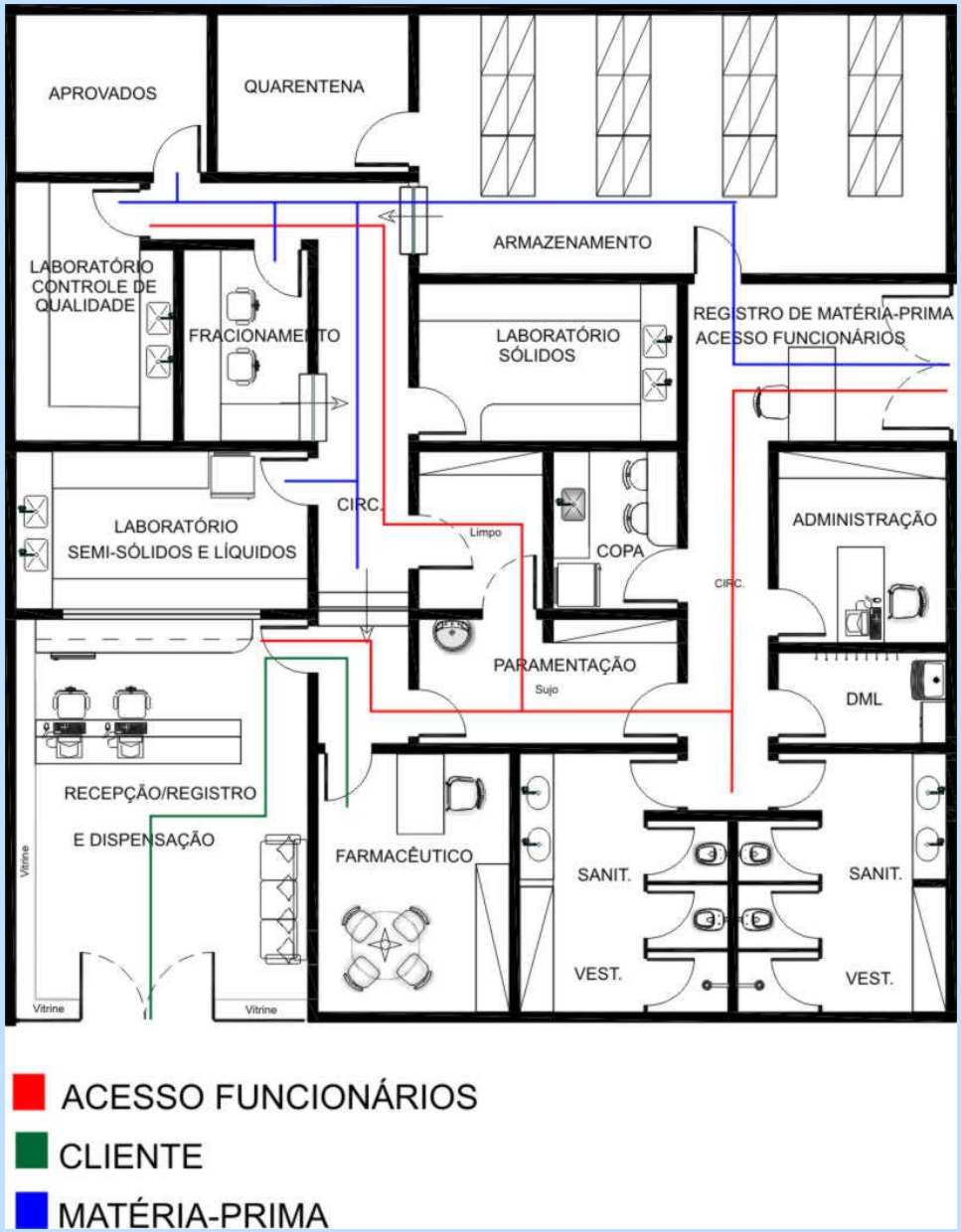


Figura 03: Farmácia B - Fluxos
Fonte: Elaborado pelos autores

Ambiente – Apoio técnico
Recebimento de material

- As matérias-primas devem ser recebidas por pessoa treinada, identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações e rotuladas quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos. (BRASIL, 2007)

- Quando a matéria-prima chega ao almoxarifado sua embalagem deve ser examinada visualmente, observada sua integridade, sua conformidade com o declarado na nota fiscal, a confirmação de peso ou volume (ainda na presença da transportadora), a necessidade de conservação especial e a validade.

- Todas as matérias-primas recém-chegadas devem ser conservadas em uma área isolada fisicamente, até que o laboratório de controle da qualidade tenha determinado ou não a sua aceitabilidade.

Ambiente – Apoio técnico
Área de armazenamento

- Locais distintos para:

  * Embalagens

  * Matéria Prima: Quarentena, controlados, aprovados, para descarte.

- Sala de armazenamento de matéria prima e embalagens, devidamente setorizada e identificada, com local ou área demarcada e distinta para insumos reprovados, recolhidos, devolvidos, em quarentena ou com prazo de validade vencido; (MINAS GERAIS, 2007)

Ambiente – Apoio técnico
Laboratório de controle de qualidade

- Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas (BRASIL, 2007).

- As matérias-primas são reavaliadas neste laboratório, através de testes específicos, seguindo especificações farmacopéicas, com a emissão de laudo de análise, sob a responsabilidade de um profissional farmacêutico qualificado.

- Deve existir sistema de insuflamento de ar com utilização de filtro grosso G3, podendo ser instalado sistema de ar condicionado para fins de conforto e manutenção de temperaturas e umidades especificadas. (MINAS GERAIS, 2007)

Ambiente – Apoio técnico
Laboratório de controle de qualidade

Figura 04: Laboratório de Controle de Qualidade
Fonte: Rede Farmácia Nacional

- Testes de identidade
- Identificação Físico-Química
- Solubilidade
- Determinação do pH
- Densidade
- Ponto de fusão

Ambiente – Apoio técnico
Lavagem de utensílios e embalagens

- A farmácia deve dispor de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação,

- Sendo permitida a lavagem em local dentro do próprio laboratório de manipulação, desde que estabelecida por procedimento escrito e em horário distinto do das atividades de manipulação.

(BRASIL,2007)

Ambiente – Apoio técnico
Lab de manipulação líquidos e semi-sólidos

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano (BRASIL, 2007) .

Figura 05: Laboratório de líquidos e semi-sólidos
Fonte: Rede Farmácia Nacional

Figura 06: Laboratório de líquidos e semi-sólidos
Fonte: Rede Farmácia Nacional

Ambiente – Apoio técnico
Lab. de manipulação líquidos e semi- sólidos

- Laboratório destinado a manipulação de fórmulas magistrais e oficinais nas formas farmacêuticas pastosas e líquidas, tais como: pomadas, cremes, loções, géis, emulsões, xaropes, suspensões, xampus e sabonetes líquidos, óvulos e supositórios, soluções aquosas e hidroalcóolicas.

- Deve existir sistema de insuflamento de ar, com utilização de filtro grosso G3, podendo ser instalado sistema de ar condicionado para fins de conforto e manutenção de temperaturas e umidades especificadas (MINAS GERAIS, 2007).

Ambiente – Apoio técnico
Lab. de manipulação sólidos

Figura 07: Laboratório de Sólidos
Fonte: Rede Farmácia Nacional

Figura 08: Encapsulamento
Fonte: PHD Pharmacus

- Salas distintas para a manipulação de sólidos e semi-sólidos/líquidos,
- Espaço abaixo da bancada
- Local guarda suporte de cápsulas
- Exaustão em cada ponto de manipulação

Ambiente – Apoio técnico
Área de pesagem

- Sala específica para pesagem das matérias-primas para as linhas de sólidos e semi-sólidos/líquidos

- Ou, local específico (Box de pesagem) dentro de cada sala de manipulação;

- Dotadas de sistema de exaustão,

- Dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas

(MINAS GERAIS,2007)

Ambiente – Apoio técnico
Envase, embalagem e rotulagem

- Atividade posterior à manipulação e anterior a dispensação
- Conferencia do farmacêutico
- Armário para material de escritório
- Bancada livre para trabalho, computador e impessora

Figura 09: Rotulagem
Fonte: Rede Farmácia Nacional

Ambiente – Apoio técnico
Dispensação

- Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

- Área de dispensação: área de atendimento ao usuário destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

- Atenção farmacêutica (obrigatória para o G3)

Ambiente – Apoio logístico
Sala para paramentação

- Definição: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

- A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação.

- Na sala de paramentação ou junto a ela deve haver lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recurso para secagem das mãos.

(BRASIL,2007)

- Este lavatório deve ser de uso exclusivo para o processo de paramentação.

Zoneamento – Farmácia A

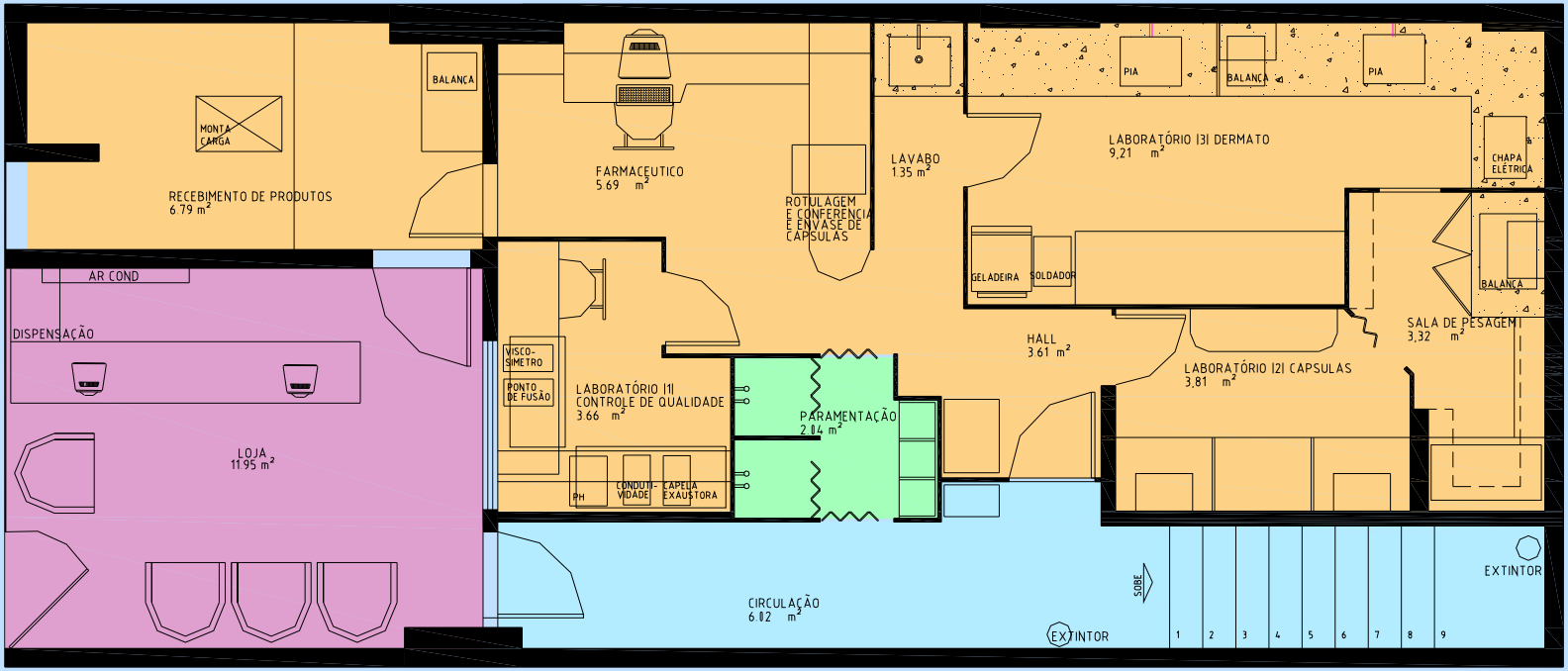
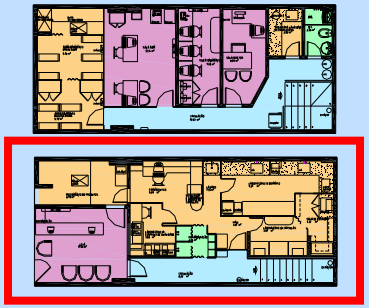


Figura 10: Layout Farmácia A
Fonte: Elaborado pelos autores

PLANTA BAIXA / TÉRREO

FARMÁCIA - A



LEGENDA ZONEAMENTO:	
	CIRCULAÇÃO
	APOIO ADMINISTRATIVO
	APOIO LOGISTICO
	APOIO TÉCNICO

Zoneamento – Farmácia A

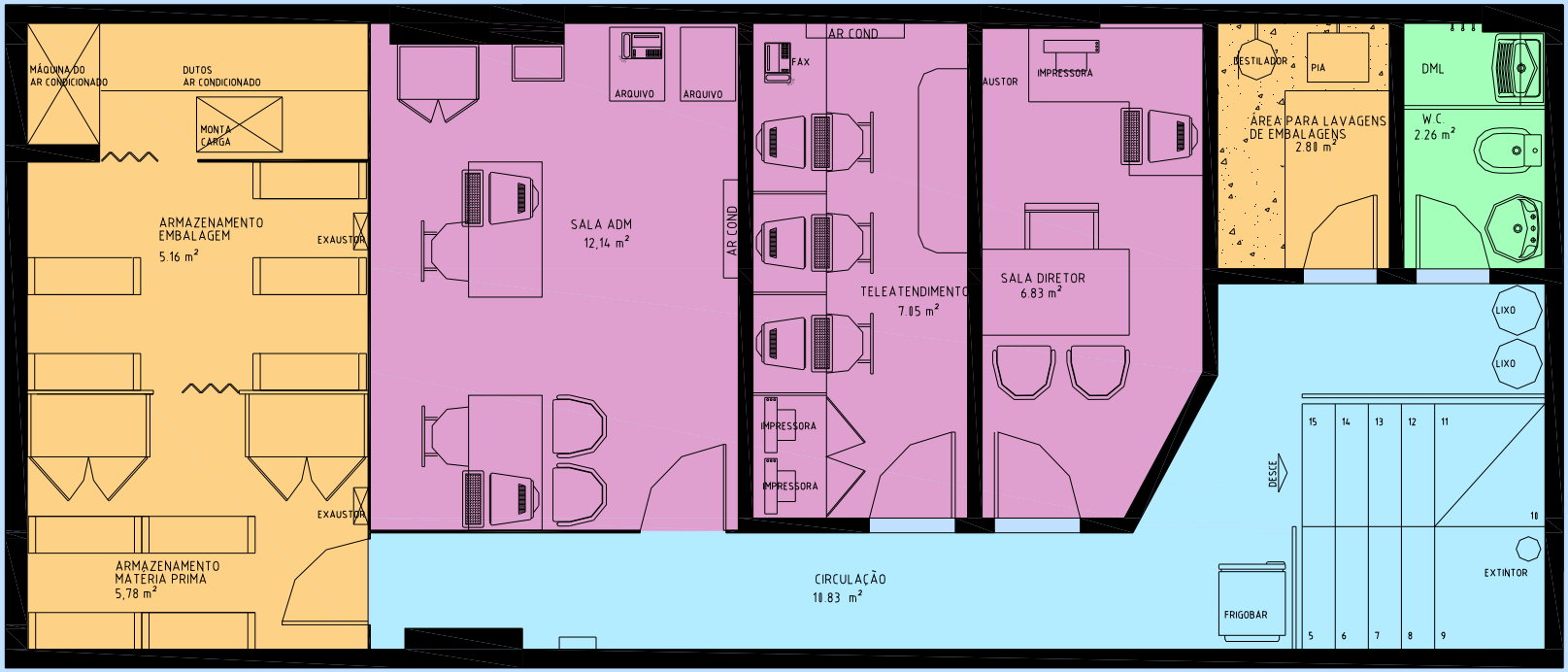
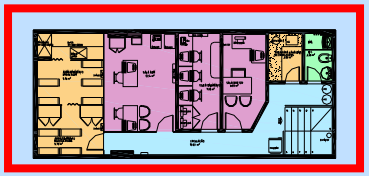


Figura 11: Layout Farmácia A
Fonte: Elaborado pelos autores

PLANTA BAIXA / MEZANINO

FARMÁCIA - A



LEGENDA ZONEAMENTO:	
	CIRCULAÇÃO
	APOIO ADMINISTRATIVO
	APOIO LOGISTICO
	APOIO TÉCNICO

Fluxos – Farmácia A

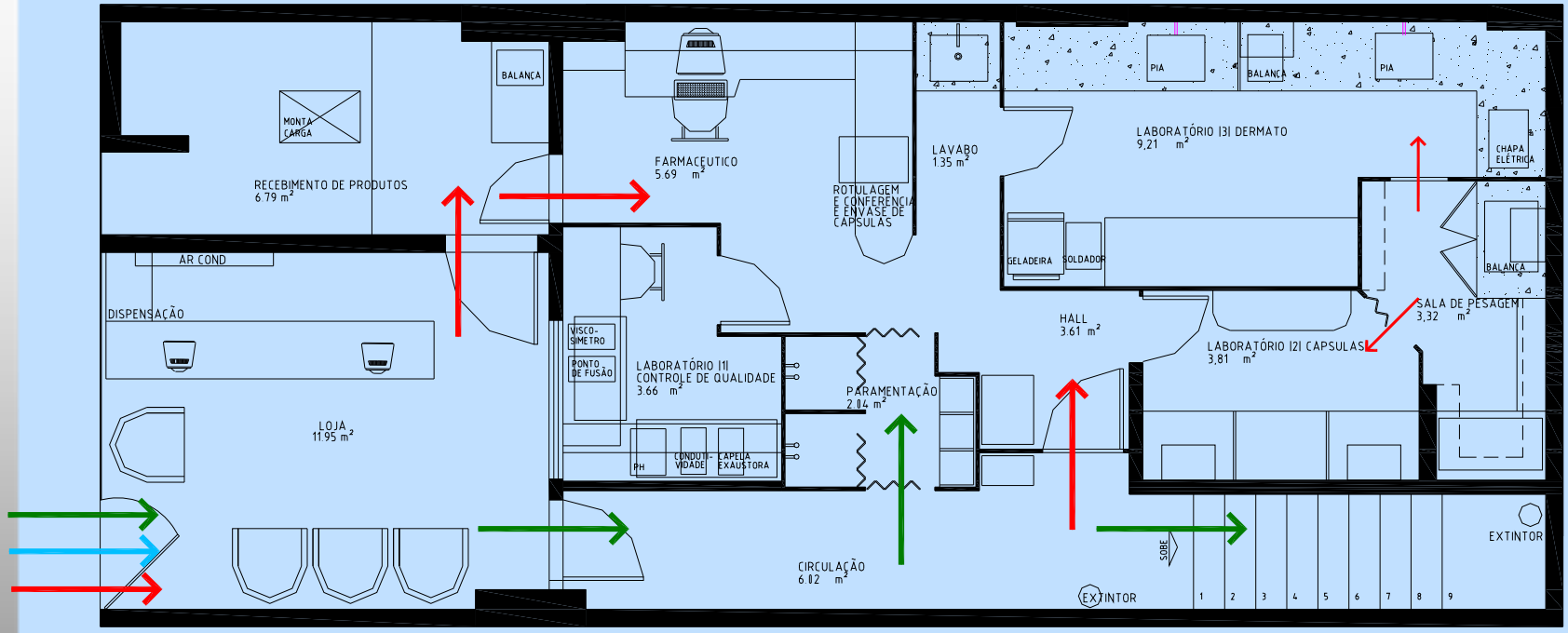
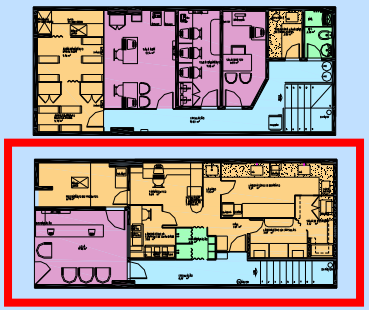


Figura 12: Layout Farmácia A
Fonte: Elaborado pelos autores

PLANTA BAIXA / TÉRREO

FARMÁCIA - A



LEGENDA FLUXOS:

- FUNCIONÁRIOS
- VISITANTES
- MATERIAIS E INSUMOS

Fluxos – Farmácia A

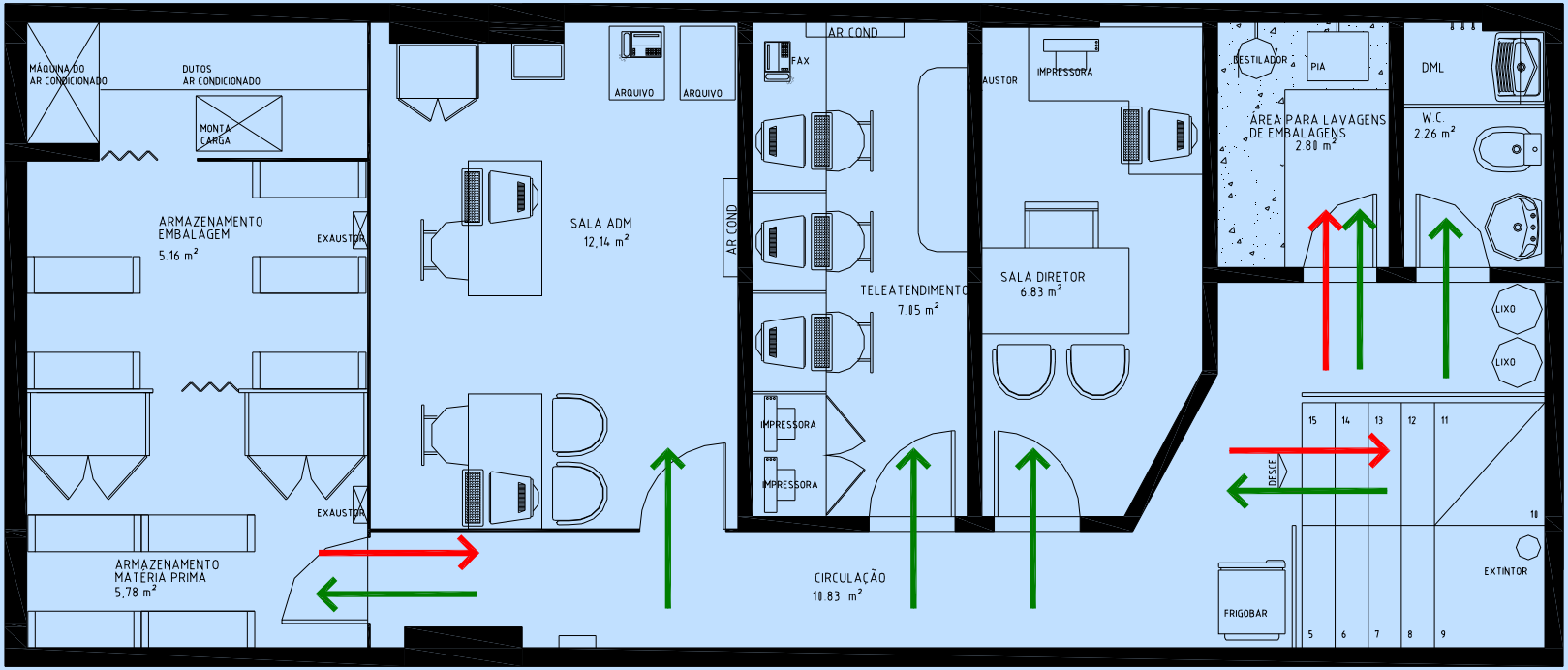
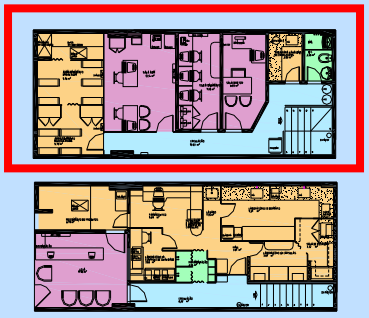


Figura 13: Layout Farmácia A
Fonte: Elaborado pelos autores

PLANTA BAIXA / MEZANINO

FARMÁCIA - A



LEGENDA FLUXOS:

- FUNCIONÁRIOS
- VISITANTES
- MATERIAIS E INSUMOS

Farmácia A

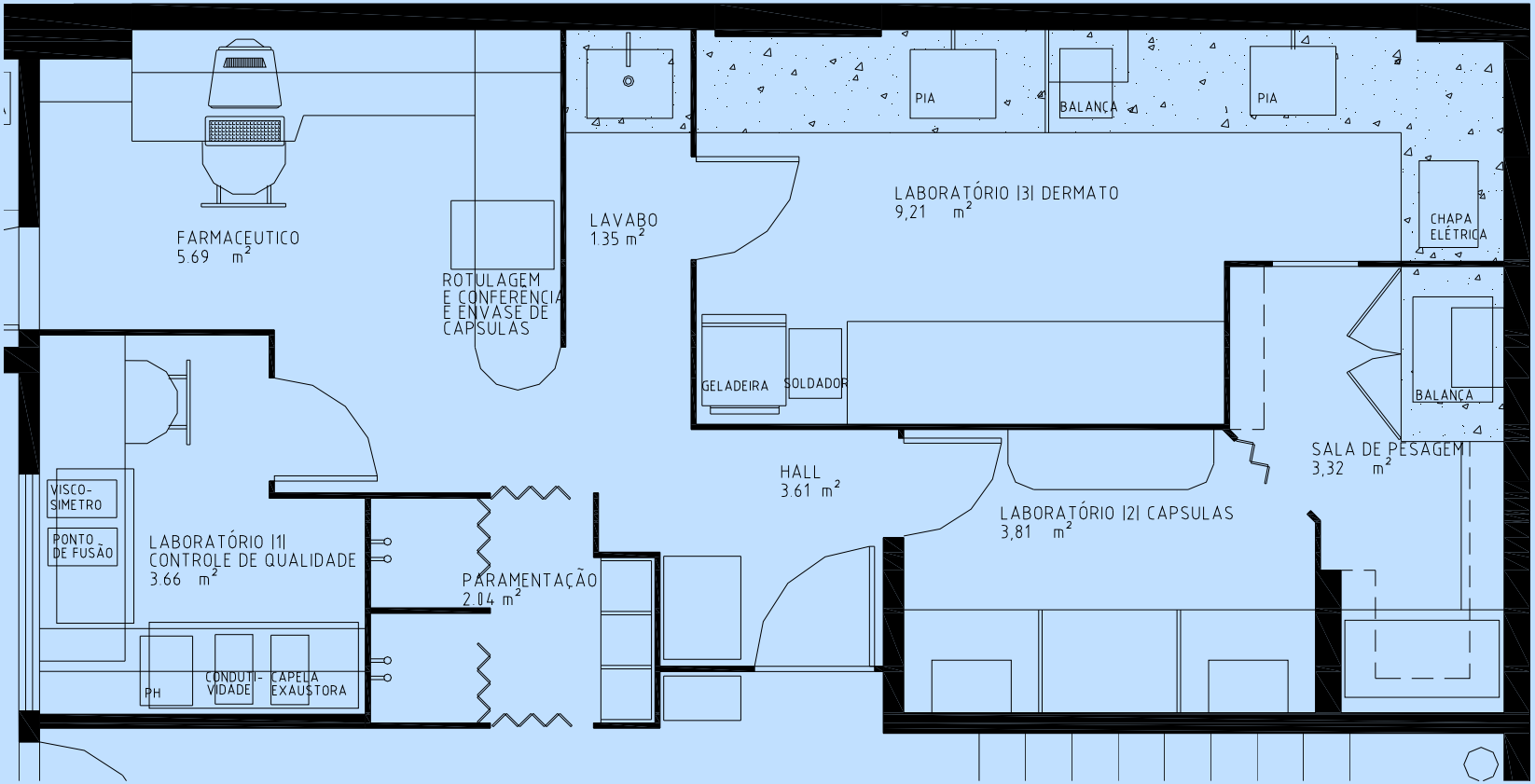
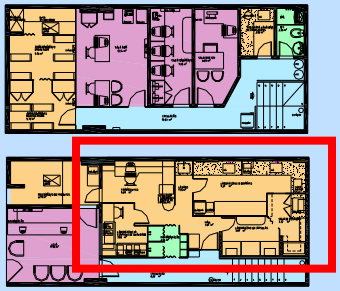
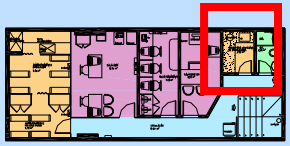


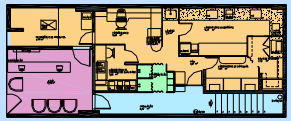
Figura 14: Apoio Técnico
Fonte: Elaborado pelos autores



Farmácia A

Figura 16: Area lavagem
Fonte: Elaborado pelos autores





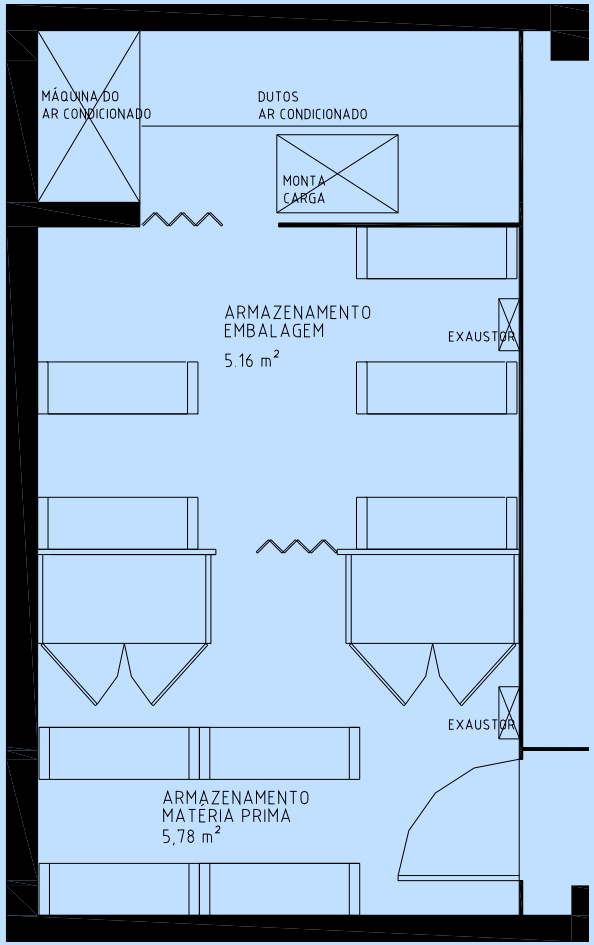
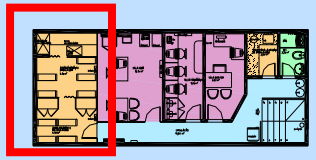
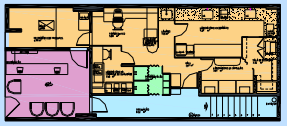


Figura 15: Armazenamento
Fonte: Elaborado pelos autores





Materiais de Acabamento

- Semelhantes aos do EAS

- Superfícies lisa, impermeável, sem ranhuras, resistentes a agentes sanitizantes e de fácil limpeza.

- As bancadas e os armários devem ser revestidos com material liso, resistente e lavável.

- Os tetos podem ser rebaixados desde que sejam totalmente vedados.

- Quando forem manipulados **produtos estéreis**, as salas de pesagem, manipulação e envase, devem possuir cantos arredondados, não devem ser usadas portas corrediças e as tubulações deverão ser embutidas.

Considerações Finais

- Possuem especificidades em suas atividades que deve ser analisados antes de iniciar o projeto.

- Deve proporcionar condições adequadas para o bom desenvolvimento de suas atividades garantindo assim a qualidade dos produtos a serem manipulados.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **RDC 50**. Normas para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, 2004. 158 p.

_____. RDC 67. **Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em Farmácias.** Brasília, 2007. 90 p.

_____. RDC 214. **Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para uso Humano em Farmácias.** Brasília, 2006. 90 p.

MINAS GERAIS. Resolução SES nº 1332. **Normas Complementares á Resolução RDC 67, de 08 de outubro de 2007. Minas Gerais, 2007.**

Maria Amélia Câmara de Oliveira Záu

Graduada em Arquitetura e Urbanismo pela Universidade Federal da Bahia (1997), pós-graduada em Engenharia de Clínica pela Universidade Católica do Salvador (2005) e em Arquitetura Hospitalar pela Universidade Federal da Bahia (2007). Atualmente, trabalha como pesquisadora no GEA-hosp (Grupo de Estudos em Arquitetura e Engenharia Hospitalar) da Universidade Federal da Bahia e faz parte da cooperação técnica do SOMASUS - Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde.

Contato: ameliazau@hotmail.com

Sivalnice Conceição dos Santos

Graduanda em Arquitetura e Urbanismo pela Universidade Federal da Bahia, trabalha como pesquisadora no GEA-hosp (Grupo de Estudos em Arquitetura e Engenharia Hospitalar) da Universidade Federal da Bahia e faz parte da cooperação técnica do SOMASUS - Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde.

Contato: nikacat85@yahoo.com.br