



Disciplina de Administração e Gestão Farmacêutica
Curso de farmácia
Profª Patricia Sauzem

ASPECTOS FÍSICOS E RECURSOS DE ARQUITETURA: Normas de engenharia e arquitetura de estabelecimentos assistenciais de saúde

Acadêmicas: Joyce, Manoelly e Natália





Introdução



- ❖ Entende-se por infra-estrutura o conjunto de elementos que suportam uma estrutura de construção civil.
- ❖ Todo projeto de arquitetura de estabelecimentos de saúde públicos e privados deve ser avaliado e aprovado pela vigilância sanitária local (municipal ou estadual) previamente antes de dar início às suas atividades.
- ❖ A avaliação da infraestrutura se faz previamente pela análise do seu projeto básico de arquitetura. Uma vez este projeto mostrar estar de acordo com as normas e legislações vigentes, as estruturas físicas são confrontadas ao projeto protocolado para averiguar a veracidade do mesmo.

Drogaria



Boas práticas de manipulação- RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

Drogaria: é um estabelecimento comercial que comercializa e dispensa medicamentos e insumos farmacêuticos contidos em suas embalagens originais provenientes da indústria. Diferente de uma farmácia, drogas não podem manipular fórmulas oficinais e magistrais.



Infra-estrutura

❖ As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infra-estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.



Infra-estrutura



- ❖ As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários.

- ❖ As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis



Infra-estrutura

- ❖ As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.



Infra-estrutura

- ❖ Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem estar regularizados junto à Anvisa e serem armazenados em área ou local especificamente designado e identificado.
- ❖ O local deve permanecer em boas condições de higiene e limpeza.



Infra-estrutura



Devem conter:



Infra-estrutura

❖ Na área destinada aos medicamentos deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: “MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO”.

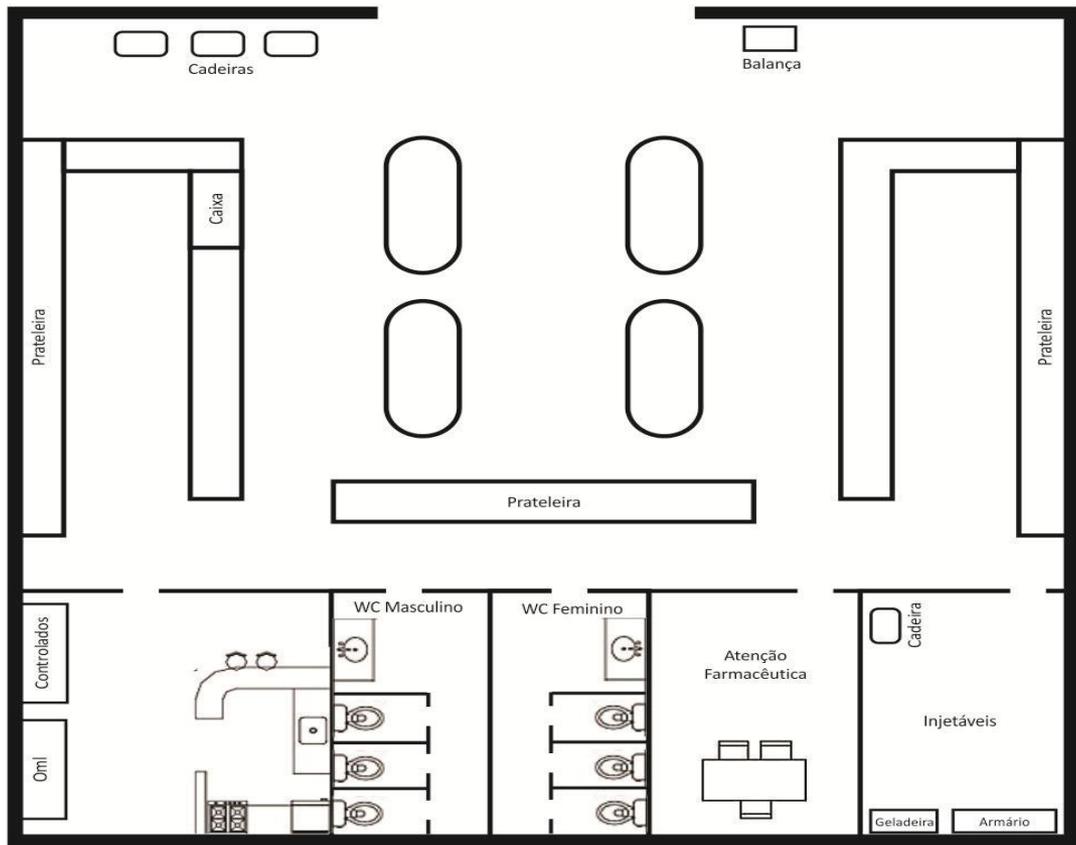


DO AMBIENTE DESTINADO AOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

- ❖ O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.
- ❖ O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.







10m

10m

Manipulação em Farmácias



Boas Práticas de manipulação em Farmácias- RDC 67\07

Farmácia: 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.



Grupos de atividades desenvolvidas pelas Farmácias

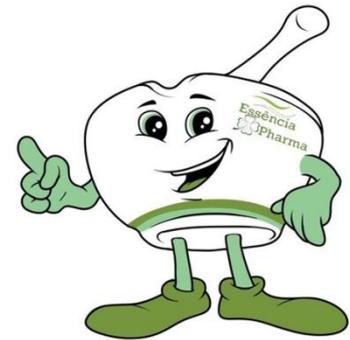
Grupos	Atividades\natureza dos insumos manipulados	Disposições a serem atendidas
Grupo I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos\matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Anexo I
Grupo II	Manipulação substâncias de baixo índice terapêutico.	Anexo I e II
Grupo III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Anexo I e III
Grupo IV	Manipulação de produtos estéreis.	Anexo I e IV
Grupo V	Manipulação de medicamentos homeopáticos.	Anexo I (quando aplicável) e V
Grupo VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos em serviços de saúde.	Anexo I (no que couber), IV (quando couber) e VI

Infra- estrutura Física

Anexo I

❖ A farmácia deve ser localizada, projetada, construída e adaptada, com uma infra- estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo no mínimo:

- Área ou sala para as atividades administrativas;
- Área ou sala de armazenamento;
- Sala ou local de controle de qualidade;
- Sala ou local de pesagem de matérias primas;
- Sala(s) de manipulação;
- Área de dispensação;
- Vestiário;
- Sala de paramentação;
- Sanitários para funcionários;
- Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- Depósito de material de limpeza.



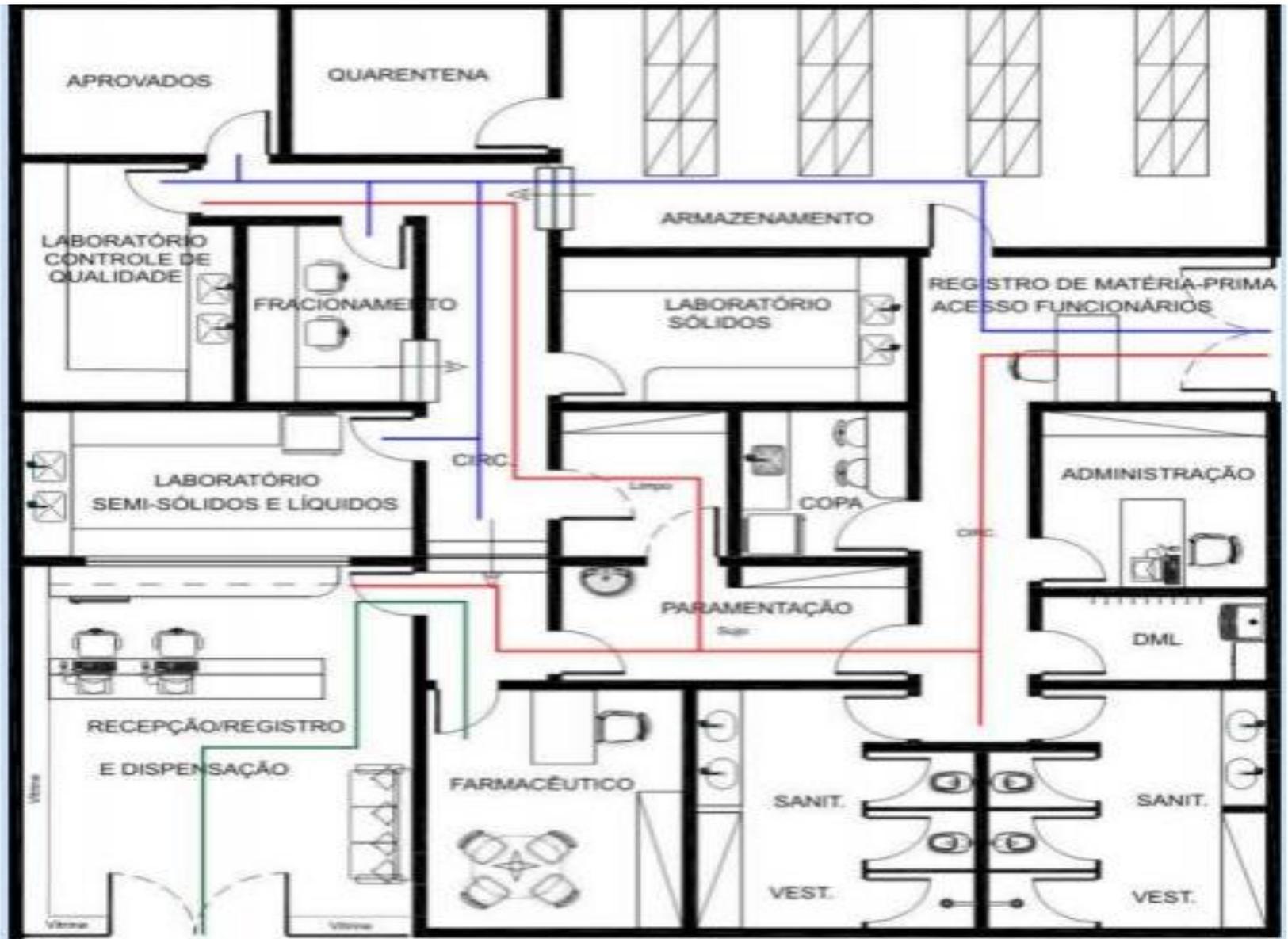
SALA	ÁREA Mínima (m²)
Atividades administrativas	7
Armazenamento	5
Controle de qualidade	5
Pesagem de matéria prima	= manipulação
Manipulação	5x (n)
Dispensação	5
Vestiário	4
Paramentação	4
Sanitários	3
Lavagem	3
DML (depósito de materiais de limpeza)	2
Total mínimo = 42 m² -> 50 m²	





LEGENDA ZONEAMENTO:

	CIRCULAÇÃO
	APOIO ADMINISTRATIVO
	APOIO LOGÍSTICO
	APOIO TÉCNICO



- Acesso funcionários
- Clientes
- Matéria-prima

Infra- estrutura Física

Anexo I

- ❖ **Área ou sala de armazenamento:** deve ter acesso restrito somente a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias- primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados.



Infra- estrutura Física Anexo I

- ❖ **Área ou sala de controle de qualidade:** Local para a realização dos testes físicos e/ou biológicos das matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados.



Infra- estrutura Física

Anexo I

- ❖ **Sala ou local de pesagem de matérias primas:** dotadas de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias- primas a serem pesadas, podendo estar localizado dentro de cada sala de manipulação.



Infra- estrutura Física

Anexo I

- ❖ Sala(s) de manipulação: devem existir sala(s) de manipulação, com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas e totalmente segregados quando houver manipulação de:
 - Sólidos;
 - Semi- sólidos
- ❖ A manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.



Infra- estrutura Física Anexo I

- ❖ **Área de dispensação:** A farmácia deve possuir área de dispensação com local de guarda de produtos manipulados e\ou fracionados racionalmente, organizado, protegidos do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.



Infra- estrutura Física Anexo I

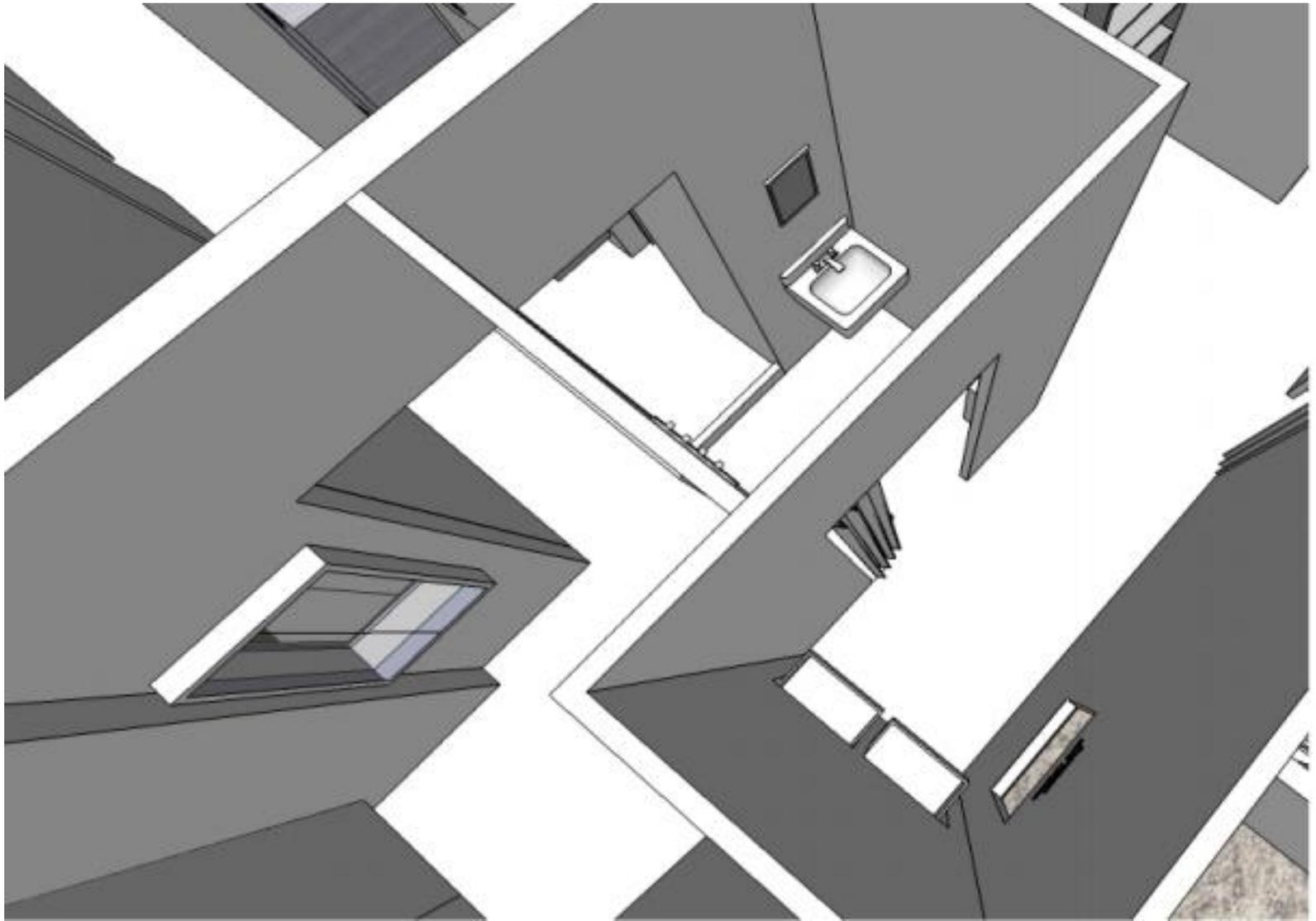
❖ **Sanitários e vestiários** : devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade. Devem dispor de toalha de uso individual (descartável), dispensador com detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.



Infra- estrutura Física Anexo I

- ❖ **Sala de 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 sabonete líquido e anti-séptico, além de recurso para secagem das mãos. Esse lavatório deve ser de uso exclusivo para o processo de paramentação.





Infra- estrutura Física Anexo I

- ❖ **Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem:** 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.

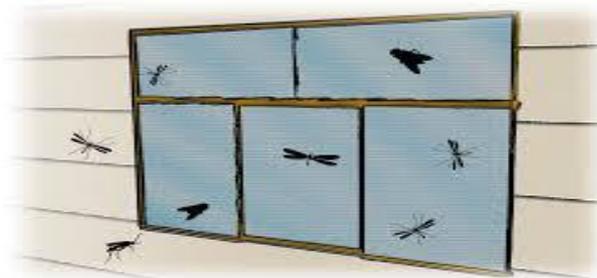


Infra- estrutura Física

Anexo I



- ❖ **Depósito de material de limpeza (DML):** devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado, podendo a lavagem deste material ser feita neste local.
- ❖ Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

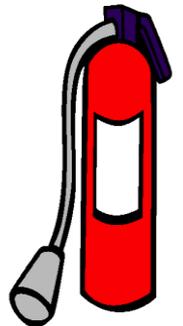




Infra- estrutura Física

Anexo I

- ❖ Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis.
- ❖ A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.
- ❖ As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.
- ❖ Devem existir sistemas\ equipamentos para combate a incêndio.
- ❖ Vedação completa até o teto, nas laterais, para evitar o acúmulo de poeira entre o forro e o teto;

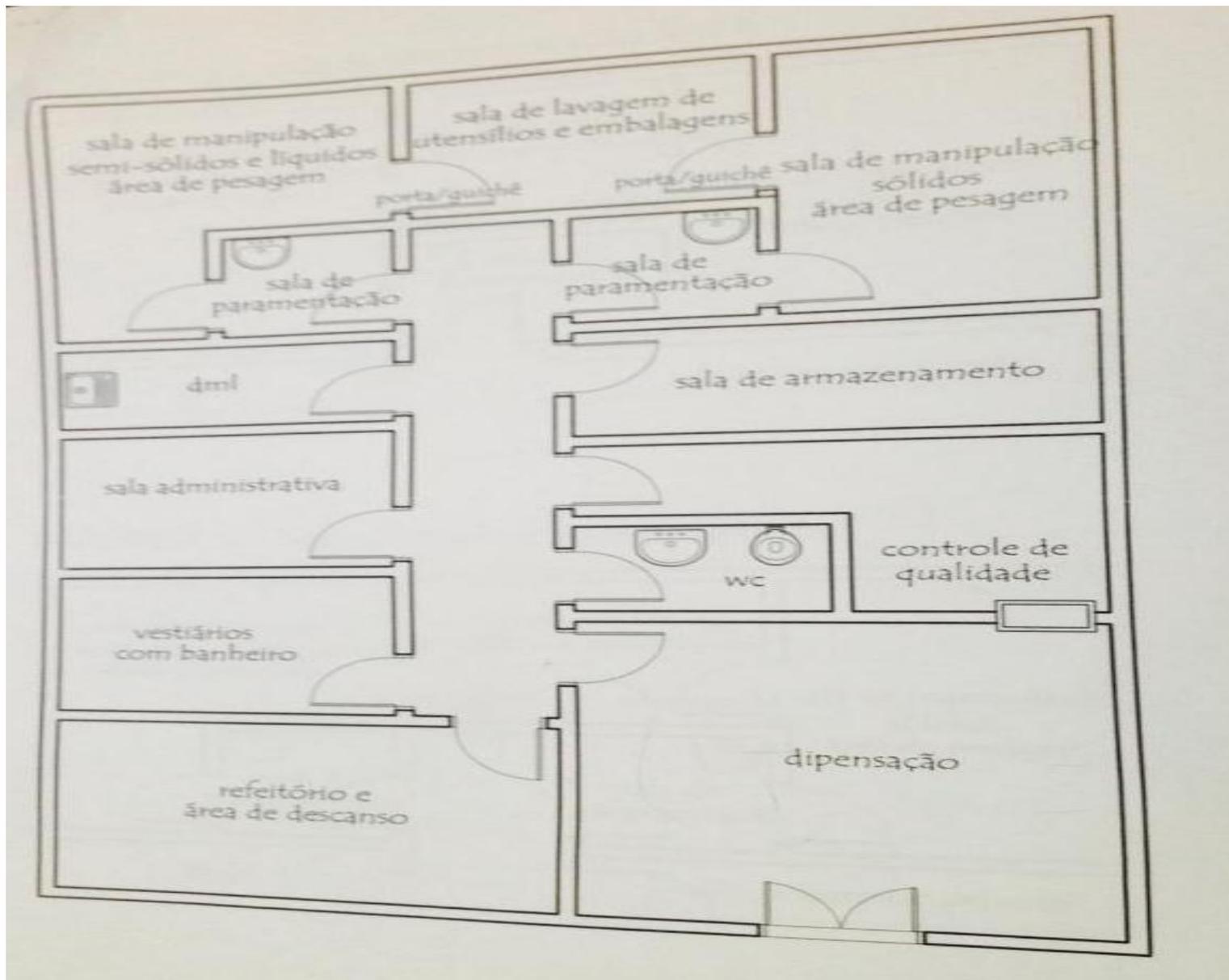


Requisitos específicos

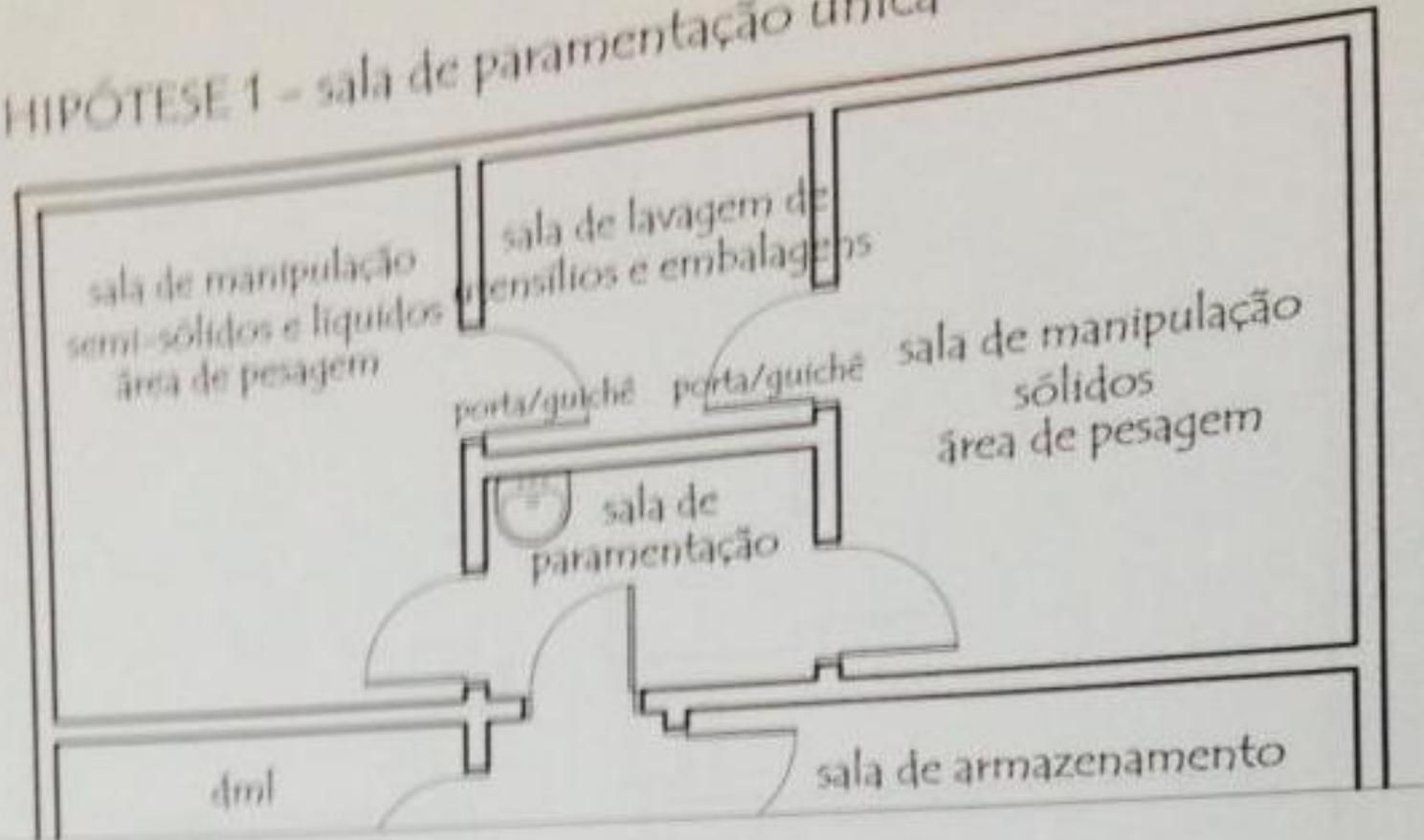
❖ Materiais de acabamento:

- As bancadas e os armários devem ser revestidos com material liso, resistente e lavável;
- Os tetos podem ser rebaixados desde que sejam totalmente vedados;





HIPÓTESE 1 - sala de paramentação única

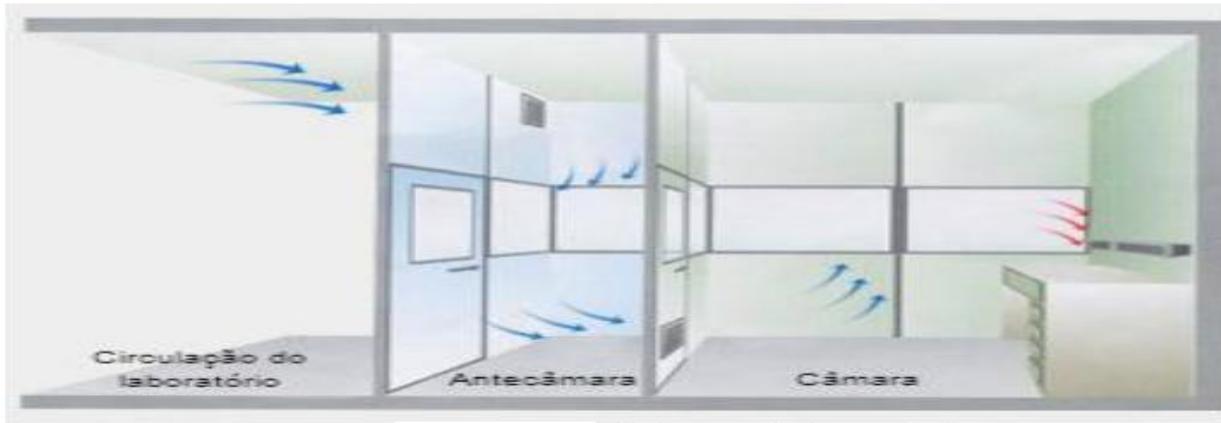




Infra- Estrutura Física Anexo III

- ❖ As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistema de ar independentes e de eficiência comprovada.
- ❖ Tais salas devem possuir pressão negativa em relação a áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou meio ambiente, evitando a contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente. A pesagem deve ser efetuada na respectiva sala ou local de manipulação.





Porta da antecâmara fechada



- Porta da antecâmara aberta



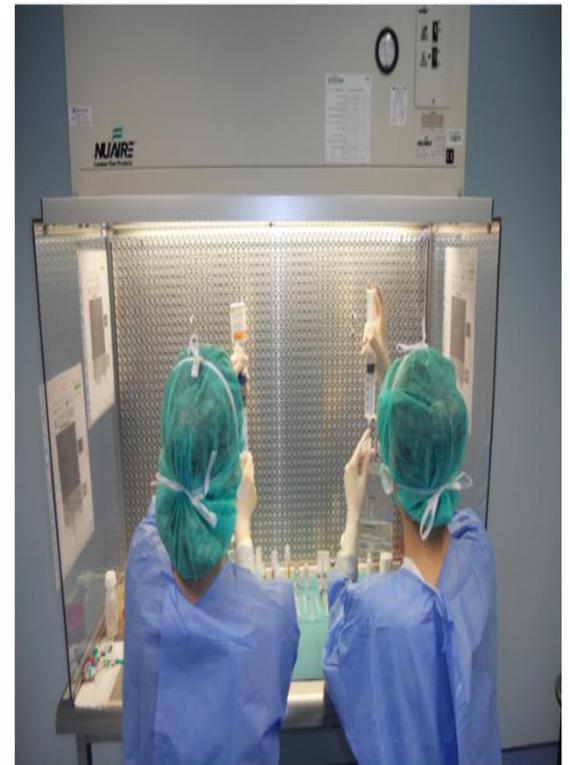
- Porta da câmara aberta



Infra- estrutura Física

Anexo IV

- ❖ A Farmácia deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas\salas:
- Sala de limpeza, higienização e esterilização;
 - Sala ou local de pesagem;
 - Sala de manipulação e envase exclusiva;
 - Área para revisão;
 - Área de quarentena, rotulagem e embalagem;
 - Sala de paramentação específica (antecâmara).



Infra- estrutura Física

Anexo IV



- ❖ Nas salas de pesagem, manipulação e envase:
 - Todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, devem ser lisas e impermeáveis, para evitar o acúmulo de partículas e microrganismos, possuindo cantos arredondados.
 - Ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não podem ser usadas portas corrediças.
 - Tubulações devem ser embutidas na parede.
 - Na sala de pesagem, sala de manipulação e envase, não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados.

Infra- estrutura Física

Anexo IV



❖ Nas salas de limpeza, higienização e esterilização:

- A sala destinada á lavagem, esterilização, despirogenização dos recipientes vazios, assim como a limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde utilizados para a manipulação de produtos estéreis, deve ser separada e possuir classificação ISO 8(100.000 partículas\ pé cúbico ar).



Infra- estrutura Física

Anexo IV

- A sala deve ser contígua á área de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material em condições de segurança.



Infra- estrutura Física

Anexo IV

❖ Na sala de pesagem:

- A sala onde é realizada a pesagem deve possuir classe ISO 7 (10.000 partículas\ pé cúbico de ar) para garantir a baixa contagem microbiana e de partículas.

❖ Sala de manipulação e envase:

- Deve ser independente e exclusiva;
- Possuir pressão positiva em relação às salas adjacentes;
- Deve ser dotada de filtros de ar classe ISSO 5 (100 partículas\pé cúbico), ou sob fluxo laminar, classe ISSO 5, em área classe ISSO 7.



Infra- estrutura Física

Anexo IV



- ❖ Sala de paramentação (antecâmara):
 - Deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo\limpo) para a troca de roupa;
 - As portas de acesso á sala de paramentação e salas classificadas devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas;
 - Deve ser ventilada, com ar filtrado, com pressão inferior á sala de manipulação e superior á área externa;



Infra- estrutura Física Anexo IV



- ❖ É recomendável que o sistema de filtração de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a menos que, após a sua parada, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete.
- ❖ O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas no ambiente.
- ❖ O ar injetado nas áreas classificadas deve ser filtrado por filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air), filtro de ar com alta eficiência na separação de partículas.
- ❖ O equipamento utilizado no tratamento de água deve ser projetado e mantido de forma a assegurar a produção da água com a especificação exigida

Infra- estrutura Física

Anexo V

- ❖ A farmácia que executar a manipulação de preparações homeopáticas deve possuir, além das áreas comuns referidas no anexo I, as seguintes áreas:
 - Sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas;
 - Área ou local de lavagem e inativação;
 - Sala exclusiva para a coleta de material para o preparo de autoisoterápicos, quando aplicável.



Infra- estrutura Física

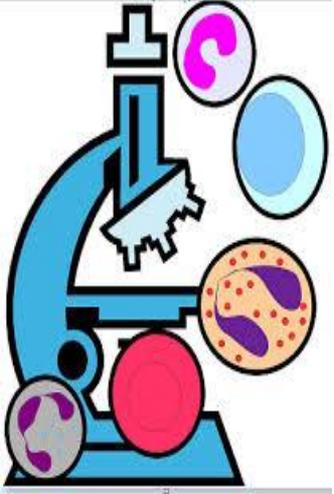
Anexo V

❖ A sala de manipulação, além dos equipamentos básicos necessários ao funcionamento de uma farmácia com manipulação, deve ser dotada dos seguintes equipamentos específicos:

- a) alcoômetro de Gay-Lussac;
- b) balança de uso exclusivo

❖ A área ou local de lavagem e inativação deve ser dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro.





Análises Clínicas



Análises Clínicas



análises clínicas

- ❖ Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.



Análises Clínicas

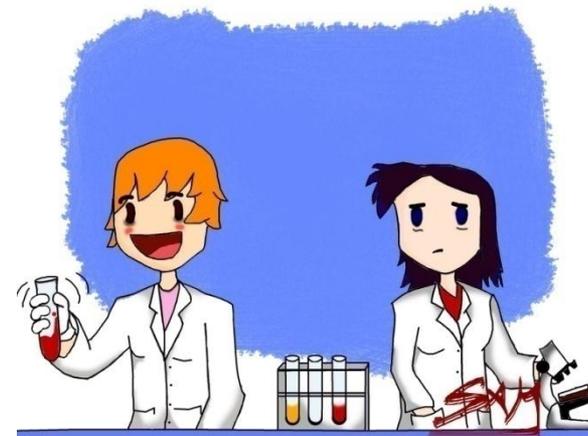
Estrutura

- Maior parte do capital investido.
- Investir em um espaço que tenha o tamanho de uma residência com, no mínimo, 80 metros quadrados e uma boa flexibilidade para ampliação em primeiro andar ou mais alguns, se for preciso.



Análises Clínicas

- Existem regras exigidas quanto a distribuição do espaço para **montar um laboratório de análises clínica.**
- Segundo a Agência de Vigilância Sanitária, áreas mínimas os quais os ambientes devem ter.



Análises Clínicas

Metragem mínima exigida pela RDC 50\2002 para cada setor do laboratório de Análises Clínicas

Unidade/Ambiente	Dimensionamento
→ Sala para coleta de material	3,6 m ²
→ Área para classificação e distribuição de amostras	3,0 m ²
→ Sala de preparo de reagentes	3,0 m ²
Laboratório geral *	14,0 m ²
Laboratório de Parasitologia	6,0 m ²
Laboratório de Urinálise	6,0 m ²
Laboratório de Imunologia	6,0 m ²
Laboratório de Bioquímica	6,0 m ²
Laboratório de Microbiologia	6,0 m ²
Laboratório de Hematologia	6,0 m ²



Análises Clínicas



- Deve haver em seu projeto uma sala de preparo de soluções com nove metros quadrados;
- Sala de extração de ácidos nucleicos com, no mínimo, oito metros e meio quadrados de espaço;
- Antecâmara de paramentação exclusiva com três metros quadrados de área;
- Sala de PCR que deve contar uma para mínima de seis metros quadrados;

Análises Clínicas

- Sala de revelação de géis com quatro metros quadrados;
- Laboratório de suporte à UTI com oito metros quadrados;
- Laboratório de emergência com nada menos que dezesseis metros quadrados.

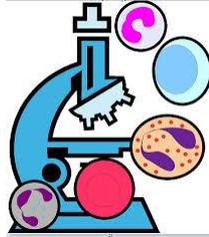


Talvez, o ideal seja ter mais de um andar para distribuir bem essas áreas, todas isoladas termicamente uma das outras.

Análises Clínicas

Espaços Importantes





Análises Clínicas

RDC 50/2002: normatizações quanto aos ambientes de apoio.

- Área para registro de pacientes: 1,2 m² por pessoa;
- Depósito de material de limpeza: 1,0 m²;
- Sala de espera para pacientes e acompanhantes: 1,2 m² por pessoa;
- Sala de esterilização de material: 1,5 m²;
- Sanitários para pacientes e acompanhantes: 1,7 m²;
- Sanitários para portadores de necessidades especiais: 1,7 m² (min);
- Sanitários para funcionários: 1,7 m²;
- Salas administrativas: 5,5 m² por pessoa;
- Depósito de equipamentos e materiais: 1,0 m²



Análises Clínicas



- As luzes e piso devem ser claros.
- Toda a estrutura deve contar com paredes pintadas apenas com tinta acrílica e com cores claras como branco gelo, branco neve, bege ou tonalidades semelhantes

Valorizam o espaço e transmitem a sensação de limpeza!



OBS: Jamais se esquecer do esquema de ventilação, tanto para os clientes como para os laboratórios, de extrema importância.

Análises Clínicas



Referências Bibliográficas

RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2050-2002.pdf>>.

RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009. Disponível em < http://cfo.org.br/wp-content/uploads/2010/02/180809_rdc_44.pdf>.

RDC 67 de 08 de outubro de 2007. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2067-2007.pdf>>.

Dossiê técnico Farmácia de manipulação. Disponível em <<http://www.respostatecnica.org.br/dossie-tecnico/downloadsDT/Mjc2NTU>>.



OBRIGADA!