



**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 oficiais 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

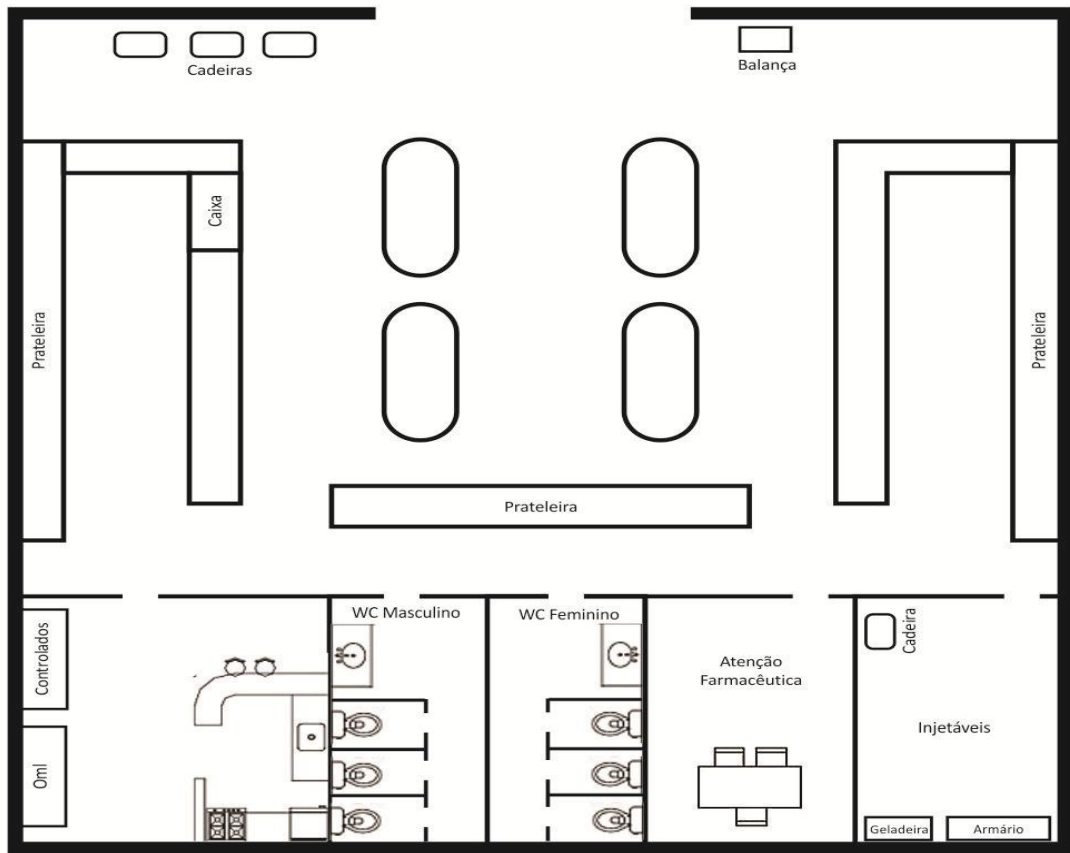
- ❖ O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.
- ❖ O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir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











10m

# 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.



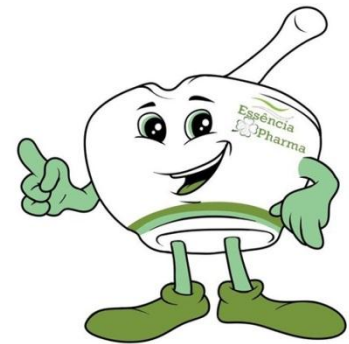
## Grupos de atividades desenvolvidas pelas Farmácias

<b>Grupos</b>	<b>Atividades\natureza dos insumos manipulados</b>	<b>Disposições a serem atendidas</b>
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.





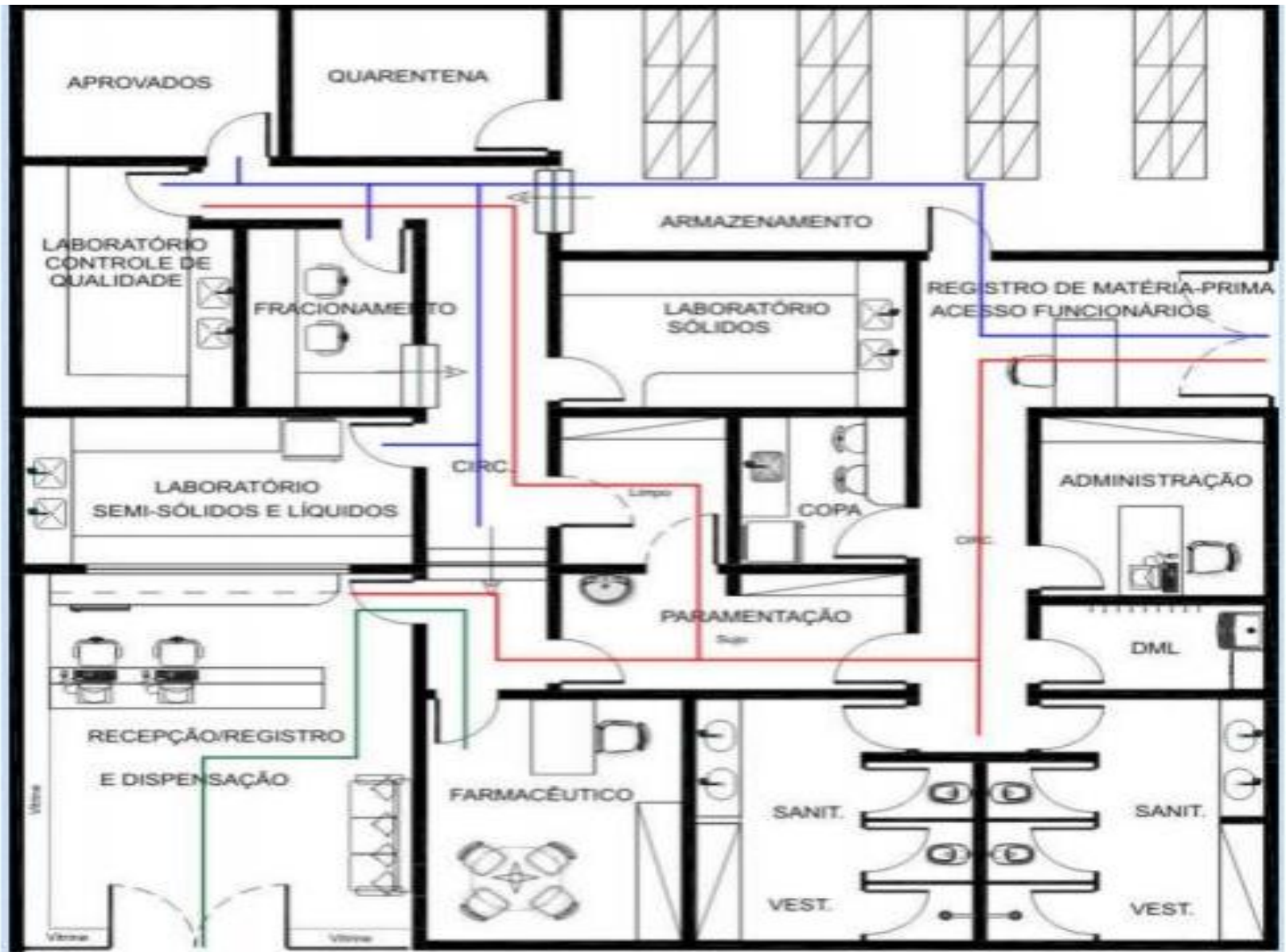
<b>SALA</b>	<b>ÁREA Mínima (m<sup>2</sup>)</b>
Atividades administrativas	7
Armazenamento	5
Controle de qualidade	5
Pesagem de matéria prima	= manipulação
Manipulação	5x (n)
Dispensação	5
Vestiário	4
Paramentação	4
Sanitários	3
Lavagem	3
DML (depósito de materiais de limpeza)	2
<b>Total mínimo = 42 m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





**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.







Figure 11.10.10.10.10.10





## 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.

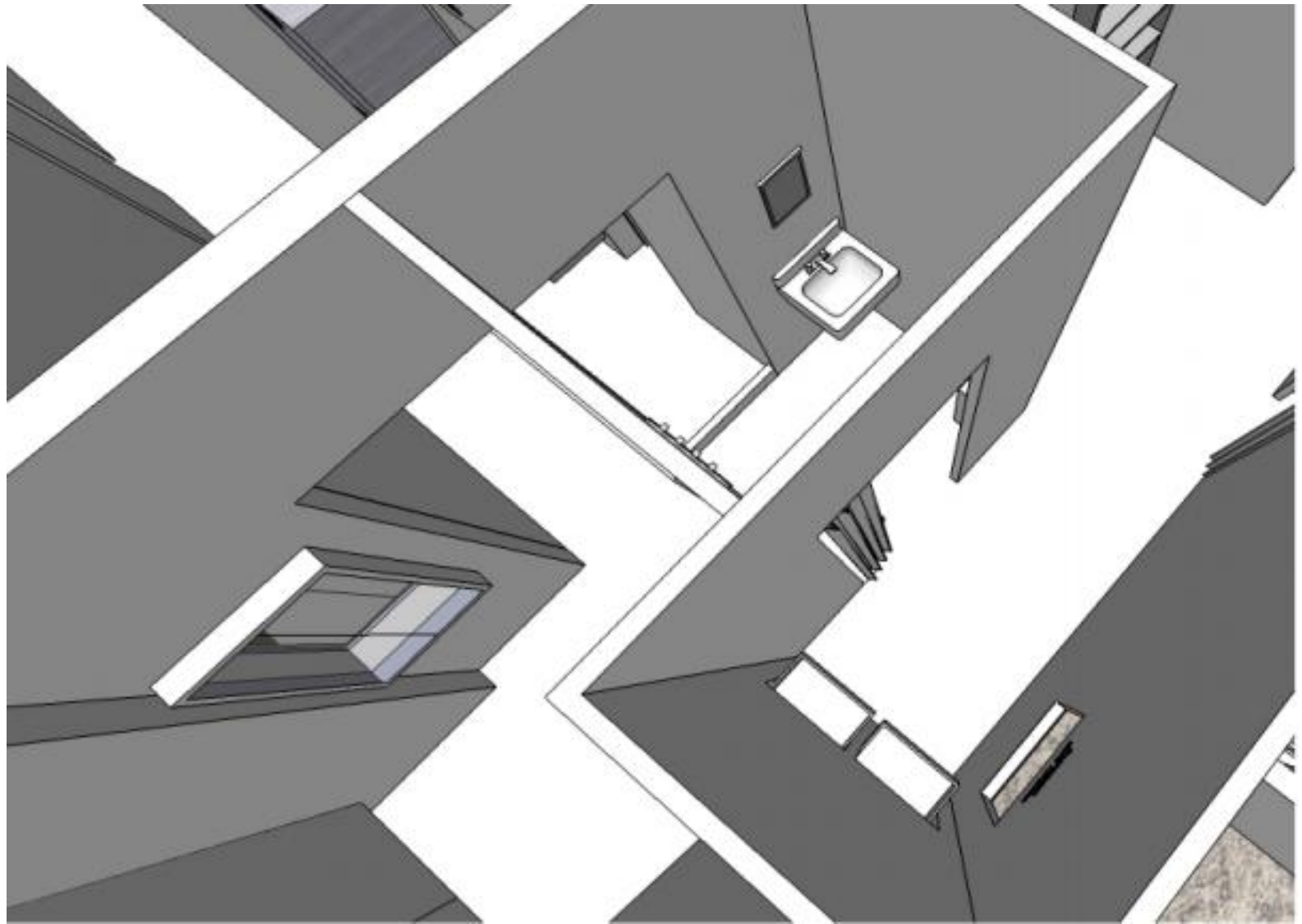




## Infra- estrutura Física Anexo I

- ❖ **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.

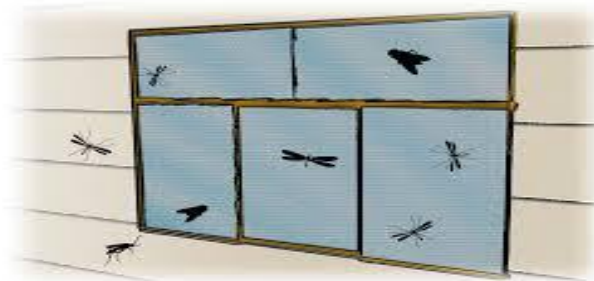


# Infra- estrutura Física

## 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.

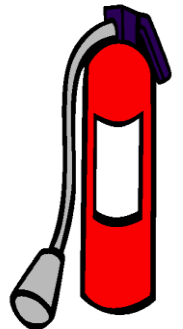




## Infra- estrutura Física

### 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;



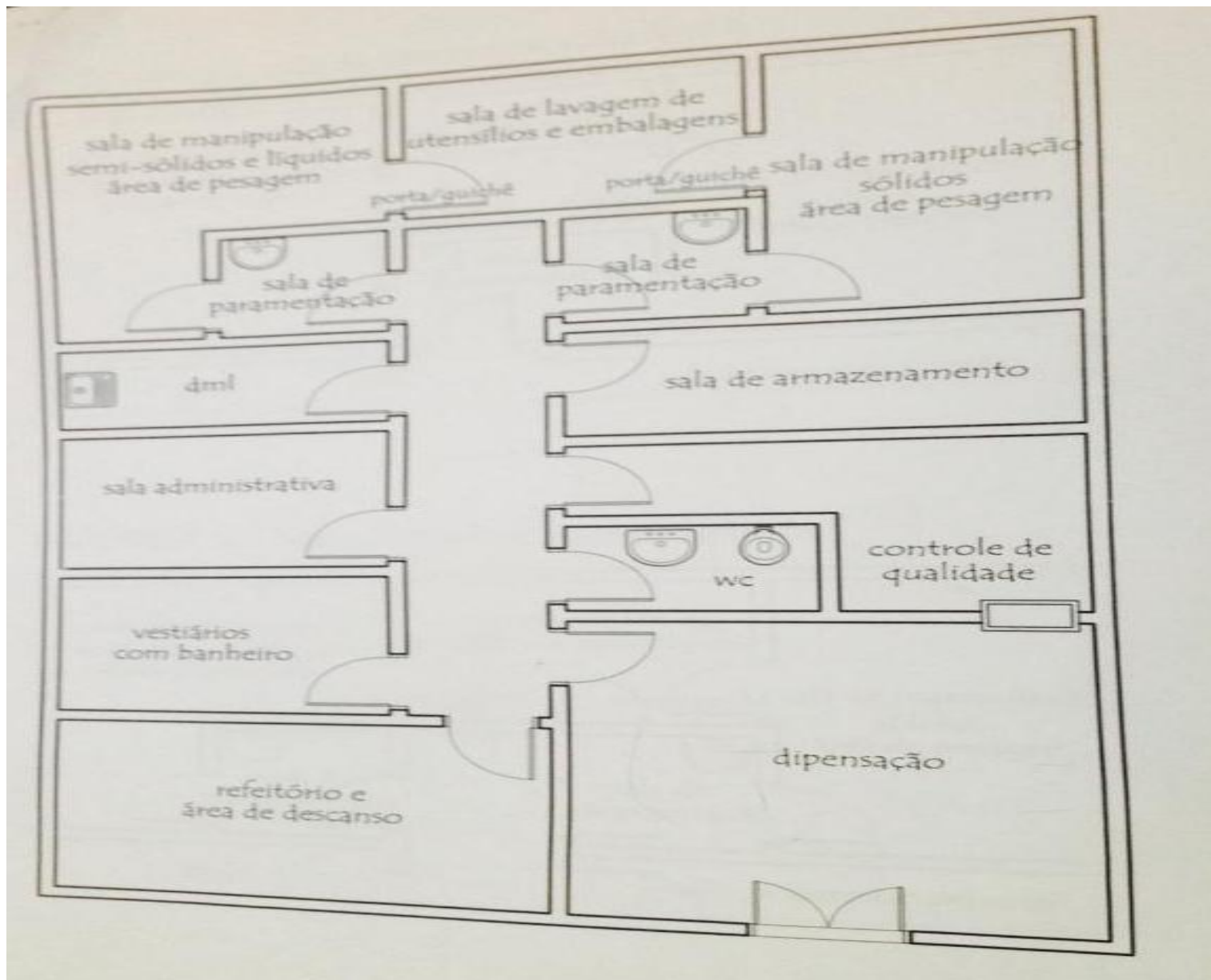
## Requisitos específicos

### ❖ Materiais de acabamento:

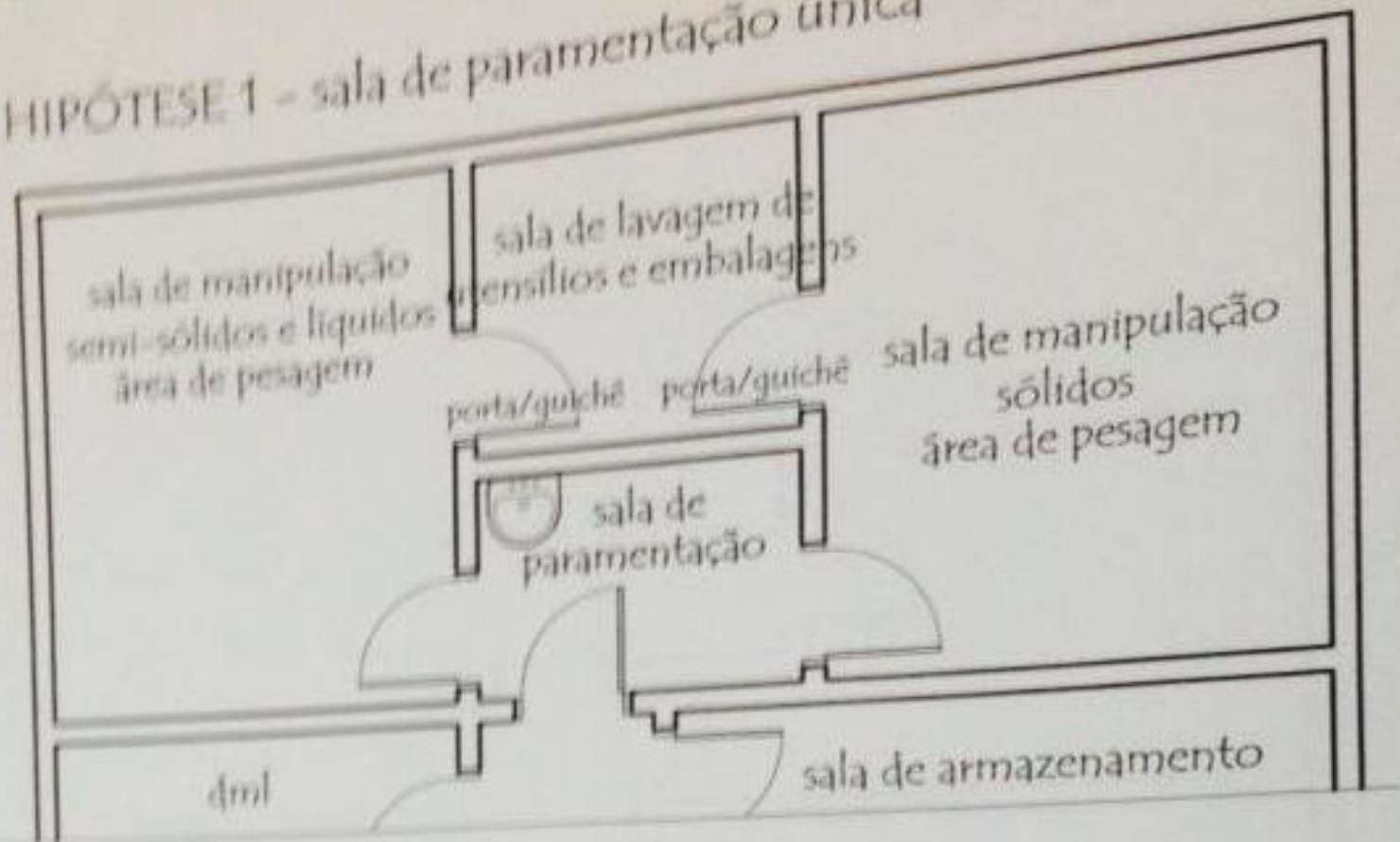
- As bancadas e os armários devem ser revestidos com material liso, resistente e lavável;
- Os tetos podem ser rebaixados desde que sejam totalmente vedados;







# HIPÓTESE 1 - sala de paramentação única

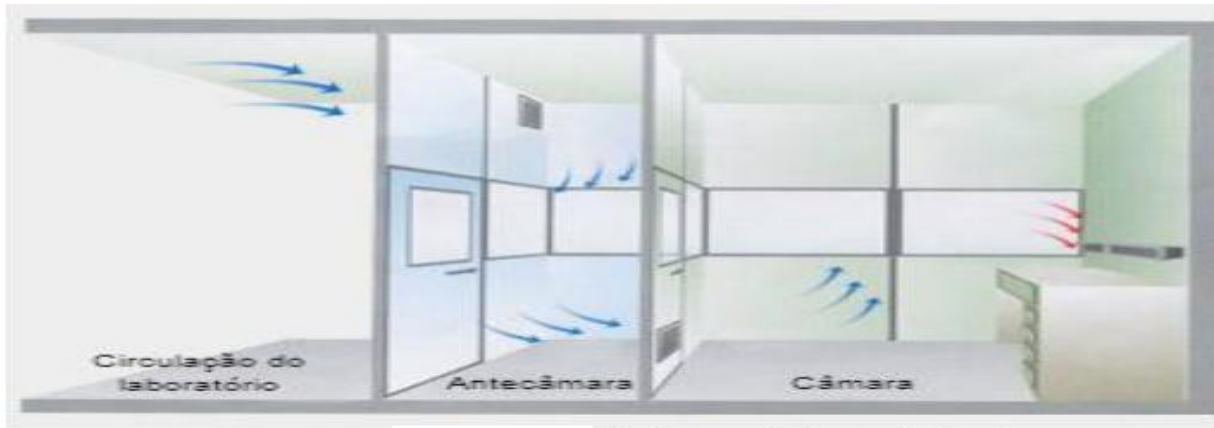




## Infra- Estrutura Física Anexo III

- ❖ 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

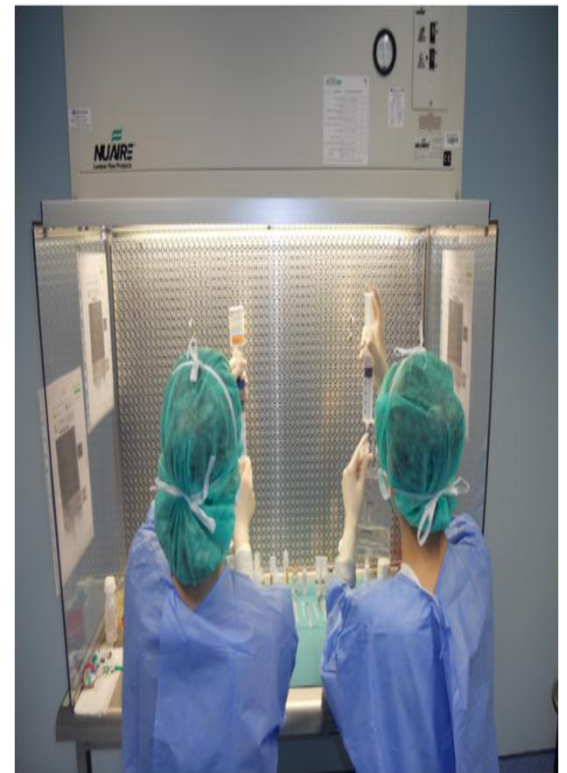




# Infra- estrutura Física

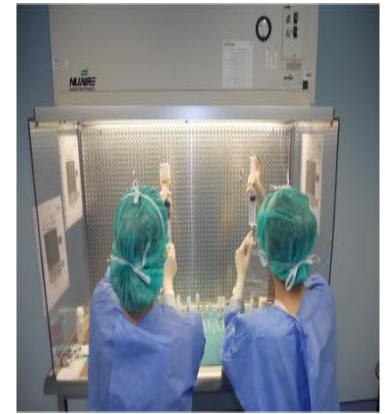
## Anexo IV

- ❖ 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

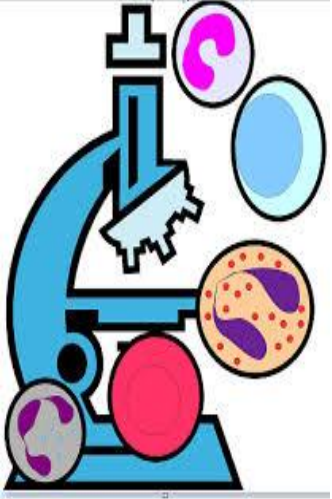
## Anexo V

❖ 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

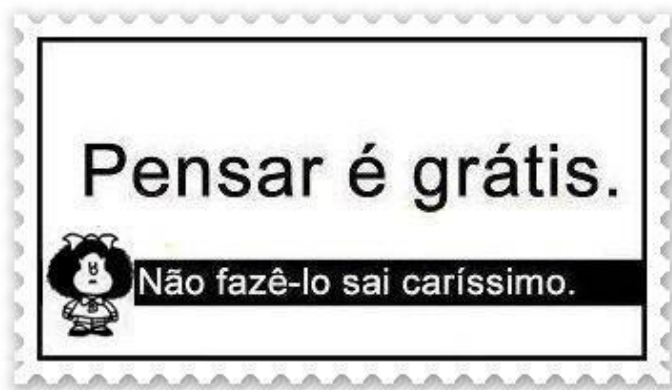
- ❖ Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.



# Análises Clínicas

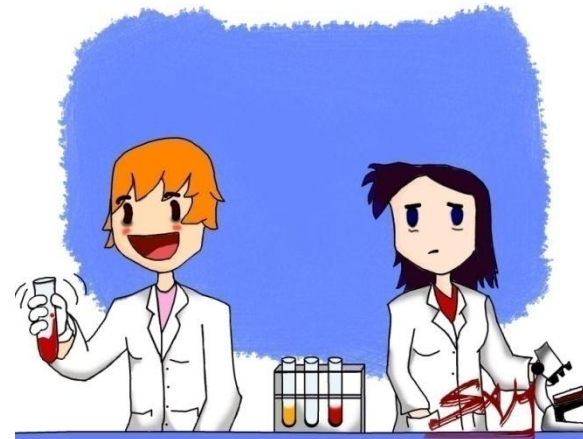
## Estrutura

- 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**

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



# 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.



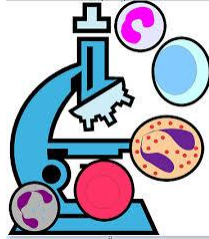
**Talvez, o ideal seja ter mais de um andar para distribuir bem essas áreas, todas isoladas termicamente uma das outras.**



# Análises Clínicas

## Espaços Importantes

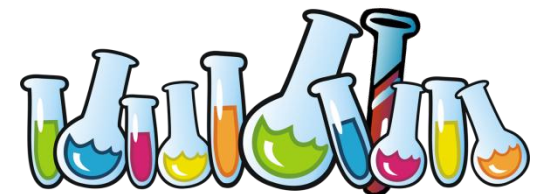




# Análises Clínicas

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

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



# 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](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!