

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDIS.004 - Página 1/7	
Título do Documento	OPERACIONALIZAÇÃO PARA UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS – OPUS 30X	Emissão: 14/09/2023	Próxima revisão: 14/09/2025
		Versão: 03	

1. OBJETIVO

Normalizar os procedimentos para fracionamento de medicamentos nas menores unidades de dispensação e a identificação correta (nome genérico, apresentação, concentração, nome do fabricante, número de lote e validade) junto a Unidade de Dispensação Farmacêutica (UDIS).

2. MATERIAL

- Computador;
- Caneta;
- Bobina (Embalagens farmacêuticas);
- Ribbon;
- Máquina fracionadora OPUS-PAC.

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

3.1 Identificação dos medicamentos

- I. Receber os medicamentos da Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE);
- II. Separar os medicamentos, conforme apresentação e forma farmacêutica;
- III. Segregar os medicamentos (comprimidos, drágeas, cápsulas e ampolas) no interior da tapoer;
- IV. Fracionar os comprimidos (recortar o *blister* de medicamento de modo que não perfure a embalagem do comprimido);
- V. Acondicionar os comprimidos em sacos plásticos com etiqueta da identificação do medicamento (nome genérico, apresentação, nome do fabricante, concentração, número de lote, validade e quantidade).

3.2 Emissão das etiquetas no AGHUx

- I. Ligar o computador e fazer login no AGHUx;
- II. Clicar no menu: Suprimentos > Estoques > Relatórios > Etiquetas > Impressão de Etiquetas Extras;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDIS.004 - Página 2/7	
Título do Documento	OPERACIONALIZAÇÃO PARA UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS – OPUS 30X	Emissão: 14/09/2023	Próxima revisão: 14/09/2025
		Versão: 03	

- III. Clicar no botão pesquisar;
- IV. Em seguida no botão novo;
- V. Digitar o número 1 (um) na lacuna Número Nota Fiscal (Nro NF);
- VI. Digitar o número 1 (um) na lacuna Número da Nota Fiscal (Nro da NF);
- VII. Informar a quantidade de etiqueta a ser fracionada na lacuna quantidade;
- VIII. Informar o código AGHUX ou descrição do material desejado na lacuna material;
- IX. Selecionar o lote desejado na lacuna lote;
- X. Clicar no botão gravar e imprimir.

3.3 Instruções de uso da máquina Opus® 30x

Operacionalização da máquina:

- I. Ligar a máquina (de frente para máquina gire para posição ON, a chave vermelha que fica na parte lateral esquerda da máquina) em seguida o monitor inferior ligará;

Figura 1 – Máquina Opus® 30x



Fonte: autoria própria.

- II. Aguardar um tempo (20 segundos), logo após pressionar o botão *RESET* para que se ligue o monitor superior;
- III. No visor superior da máquina, esperar a tela ser carregada, perceba que a tela estará vermelha. Apertar o botão verde abaixo do visor para que a tela fique verde;

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDIS.004 - Página 3/7	
Título do Documento	OPERACIONALIZAÇÃO PARA UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS – OPUS 30X	Emissão: 14/09/2023	Próxima revisão: 14/09/2025
		Versão: 03	

Figura 2 – Tela do visor superior da Opus® 30x



Fonte: autoria própria.

- IV. Esperar a temperatura no visor inferior chegar a +/- 137°C para iniciar o processo de selagem.

Checagem da bobina:

- I. Verificar se a bobina que está na máquina é a correspondente ao produto a ser embalado;
- II. Verificar o alinhamento da bobina de etiqueta com auxílio do gabarito específico para cada medida da bobina;
- III. Checar se a pressão da bobina está devidamente ajustada (não deve haver excesso de pressão sobre a bobina para que não danifique a máquina, e para que não ocorra o rompimento da bobina), a bobina deve ser ajustada a fim de que exerça resistência durante o fracionamento da bobina;
- IV. Caso a bobina não esteja devidamente tracionada, o usuário deverá apertar ou afrouxar a embreagem (peça que pressiona a bobina alinhada no eixo) para que a bobina exerça resistência suficiente para o funcionamento;
- V. Observar abaixo da mesa do disco (local onde o disco fica inserido) se a fita da bobina está passando frente ao cano de escoamento, devidamente alinhado sobre as linhas pretas que encontram nos carrinhos de bicos de ar;
- VI. Fechar a tampa de acrílico, apertar o botão de *RESET*, e observar na tela da máquina;
- VII. Pressionar o botão “Um Ciclo”, que liberará o sistema de ar comprimido para iniciar o processo de selagem.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDIS.004 - Página 4/7	
Título do Documento	OPERACIONALIZAÇÃO PARA UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS – OPUS 30X	Emissão: 14/09/2023	Próxima revisão: 14/09/2025
		Versão: 03	

Figura 3 - Botão ciclo da Opus® 30x.

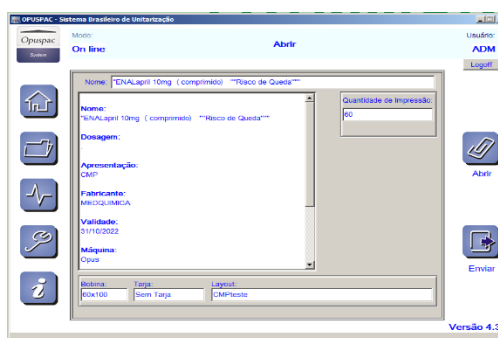


Fonte: autoria própria.

Operacionalização do sistema e fracionamento dos medicamentos:

- I. Na área de trabalho do computador, logar no programa Opus® 30x;
- II. Clicar em “abrir” e alterar a extensão do arquivo para (*.CSV);
- III. Selecionar o arquivo “unitarizadora.xls” que está localizado na pasta (O:\Unid_Dispen_Farmacêutica\AGHU\producao), aparecerá todos os dados dos medicamentos:
 - a. Nome (DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas);
 - b. data do preparo de doses unitárias (dd/mm/aaaa);
 - c. número do lote e data de validade original (mês/ano);
 - d. forma farmacêutica, concentração da substância ativa por unidade posológica e quantidade de unidades;
- IV. Conferir todos estes dados;
- V. Após fazer a conferência dos dados e as correções necessárias clicar em “enviar”;

Figura 4 – Tela do sistema brasileiro de unitarização.



Fonte: autoria própria.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDIS.004 - Página 5/7	
Título do Documento	OPERACIONALIZAÇÃO PARA UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS – OPUS 30X	Emissão: 14/09/2023	Próxima revisão: 14/09/2025
		Versão: 03	

- VI. Abrir e fechar a porta transparente que fica na parte inferior da máquina para que regule os mecanismos de selagem. A máquina fará um som sinalizando que a regulagem foi feita e a máquina está pronta para uso;
- VII. Antes de alimentar o “disco” com o medicamento unitarizado, elimine embalagens residuais da unitarização anterior (nove envelopes vazios);
- VIII. Inserir os comprimidos previamente cortados no “disco” da máquina, atentando-se para que nenhuma “casa” permaneça vazia ou com mais de uma unidade. **Obs.:** as cápsulas que vem em frascos dos itens de ácido valpróico, cabergolina, tretinoína, nifedipino, captopril, omeprazol, *Sacharomyces boulardii*, e outros devem ser prioritamente o primeiro item a ser fracionado na máquina, fazendo sempre a higienização antes com álcool 70% da máquina de fracionamento em todas as partes que a cápsula tiver contato com o equipamento, inclusive no cano que coloca as cápsulas. O colaborador deve sempre que for fracionar esses medicamentos estar paramentado com máscaras, luvas e toucas;

Figura 5 – Disco da máquina de fracionamento.



Fonte: autoria própria.

- IX. Retirar a tira da embalagem farmacêutica unitarizado pela máquina conferindo:
 - a. as duas pontas (início e final da unitarização) mantém a mesma informação, isto é, trata-se do mesmo rótulo e mesmo medicamento unitarizado;
 - b. a quantidade de embalagem é a mesma de comprimidos unitarizados, conforme registro e;
 - c. não existem embalagens sem medicamentos ou com mais de uma unidade;
- X. Os comprimidos fracionados devem ser embalados em sacos plásticos transparentes e selados em quantidades fixas de 50 (cinquenta).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDIS.004 - Página 6/7	
Título do Documento	OPERACIONALIZAÇÃO PARA UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS – OPUS 30X	Emissão: 14/09/2023	Próxima revisão: 14/09/2025
		Versão: 03	

Medidas das embalagens:

- I. O material utilizado para todos os tamanhos de blister cortados ou comprimidos é de tamanho 60x60 mm. **Obs.:** De um princípio ativo para outro deve passar 9 (nove) unidades para alterar a impressão da embalagem;
- II. O material utilizado para unitarizar ampolas até 3 mL é de 60x100 mm. **Obs.:** De um princípio ativo para outro deve passar 6 (seis) unidades para alterar a impressão da etiqueta;
- III. Para ampolas maiores, frasco ampolas, flaconetes, utilizam-se embalagens de 70x130 mm. **Obs.:** De um princípio ativo para outro deve se passar 4 (quatro) unidades para alterar a impressão da etiqueta.

3.4. Registro do fracionamento:

Os medicamentos que forem unitarizados junto máquina Opus® 30x devem ser registrados no caderno de fracionamento a ser impresso (planilha disponível em: O:\Unid_Dispen_Farmacéutica\Formulários\Anotação dos comprimidos fracionados.doc*) com as informações mínimas necessárias para garantir a rastreabilidade dos medicamentos:

- I. Nome genérico, forma farmacêutica, concentração, lote e validade;
- II. Nome do fabricante;
- III. Data do fracionamento do medicamento;
- IV. Quantidade fracionada;
- V. Perdas;
- VI. Identificação do responsável pelo fracionamento;
- VII. Identificação do responsável pela conferência;
- VIII. Número do código de barras.

3.5. Informações Adicionais:

- Fonte de energia do equipamento deve ser 220 Volts;
- Identificação do profissional que efetuou a atividade de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses do medicamento será registrado no caderno de unitarização;
- Validade de medicamentos no caso de rompimento da embalagem original está descrito no POP.UDIS.028 (consultar);
- O processo de unitarização de doses deve ser realizado de exclusivamente de um único medicamento por vez, sendo vedada a preparação e organização de mais de um medicamento concomitantemente.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDIS.004 - Página 7/7	
Título do Documento	OPERACIONALIZAÇÃO PARA UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS – OPUS 30X	Emissão: 14/09/2023 Versão: 03	Próxima revisão: 14/09/2025

4. REFERÊNCIA

HU-UFGD. Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados. Ministério da Educação. **Regimento interno da Unidade de Dispensação Farmacêutica (UDF)**. Publicado no Boletim de Serviço nº 100 de 26/06/17, Resolução nº 42, de 20 de junho de 2017. Disponível em: http://www2.ebserh.gov.br/documents/16692/1743880/Boletim_100_26_06_2017_A.pdf/74a296fb-e5c4-483e-8d62-a958106018e5.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
03	17/06/2022	Revisão do POP.
02	10/05/2020	Adequação de documento de acordo com o novo modelo.
01	18/12/2015	Elaboração do POP.

Elaboração Armando Jorge Junior Cleber Massato Toda	Data: 18/12/2015
Revisão 2ª Versão: Pedro Henrique Érnica – Unidade Dispensação Farmacêutica 3ª Versão: Cleber Massato Toda – Unidade Dispensação Farmacêutica	Data: 10/05/2020 Data: 17/06/2022
Validação Fuad Fayed Mahmoud – STGQ	Data: 31/08/2023
Aprovação Andressa Leite Ferraz de Mello – Chefe da Unidade Dispensação Farmacêutica Tiago Amador Correia – Gerente de Atenção à saúde	Data: 24/08/2023 Data: 14/09/2023

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.012229/2023-38