

POP

HUAB-UFRN/EBSERH

Operacionalização para unitarização de ampolas e frascos- ampolas - OPUSPAC 30E

Versão: 1 | 2025

1. OBJETIVO

Padronizar o processo de unitarização de ampolas e frascos-ampolas realizados na máquina unitarizadora OPUSPAC 30E de forma a garantir rastreabilidade, manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos distribuídos na forma unitarizada.

2. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

A máquina unitarizadora OPUSPAC 30E somente deverá ser manuseada por técnicos de farmácia ou farmacêuticos devidamente treinados e capacitados na execução de seu sistema de funcionamento.

1. Realizar a desinfecção da bancada, bandejas e tesouras com álcool 70%;
2. Separar da prateleira o medicamento a ser unitarizado;
3. Preencher a planilha de controle de unitarização (Apêndice A) e solicitar ao farmacêutico que confira o que será unitarizado;
4. Ligar a máquina unitarizadora por meio da chave geral vermelha localizada na lateral esquerda da máquina, girando em sentido horário (Figura 1).

Figura 1 – Chave de ligar/desligar



5. Pressione o botão RESET;
6. Esperar a máquina atingir temperatura de 140° C (Figura 2);

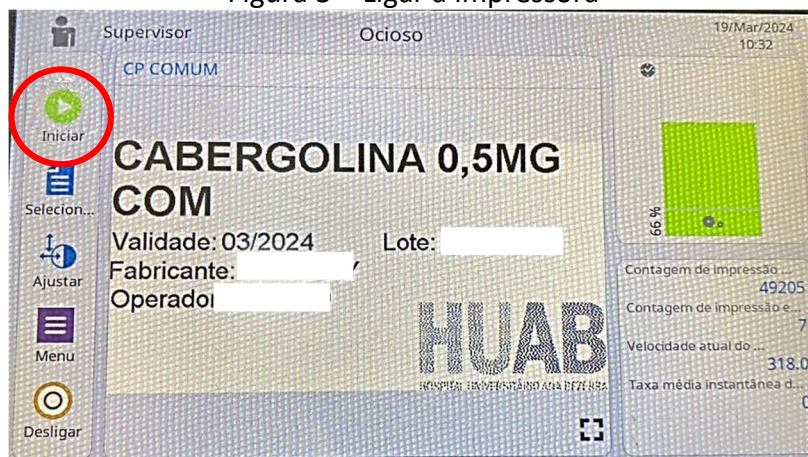
Figura 2 – Visor de monitoramento da temperatura



7. Verificar se a bobina que está na máquina é a correspondente ao produto a ser embalado (Tamanhos 60 x 100 mm e 70 x 130 mm). Em caso negativo, proceder conforme o POP.UFCD.054 - FIXAÇÃO E TROCA DE BOBINA DE EMBALAGENS NA MÁQUINA UNITARIZADORA OPUSPAC 30E;

8. Pressionar novamente o botão reset e em seguida ligue a impressora no painel digital superior pressionando o botão verde (Figura 3);

Figura 3 – Ligar a impressora



9. Acoplar o alimentador para unitarização de ampolas e frascos-ampolas, conectar o cabo e seleccionar o disco alimentador correspondente para ampolas e frascos-ampolas (Figura 4);

10. Conectar o alimentador automático de ampolas 3A;

Figura 4 – alimentador automático de ampolas 3A



11. Certificar-se de que a abertura da embreagem em relação à selagem está em 7,5 no caso de ampolas e em 9,5 no caso de frascos-ampolas;

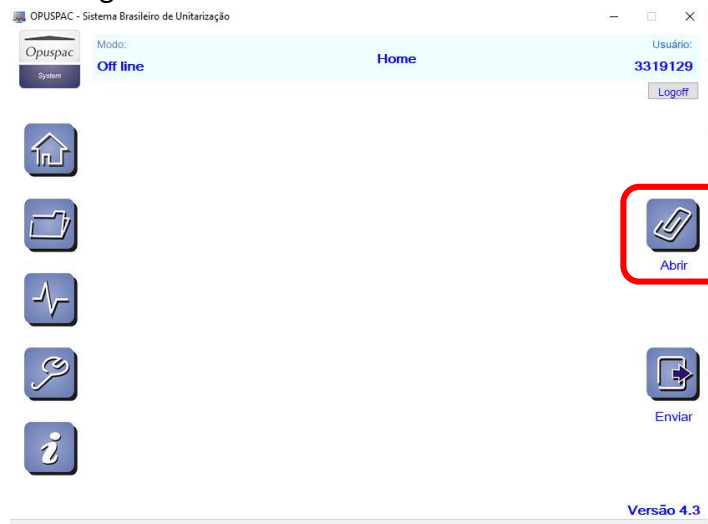
12. Ligar o computador, inserir o login e senha institucional e iniciar o software OPUSPAC (Figura 5). Fazer login no software com matrícula e senha;

Figura 5 - Ícone do software OPUSPAC



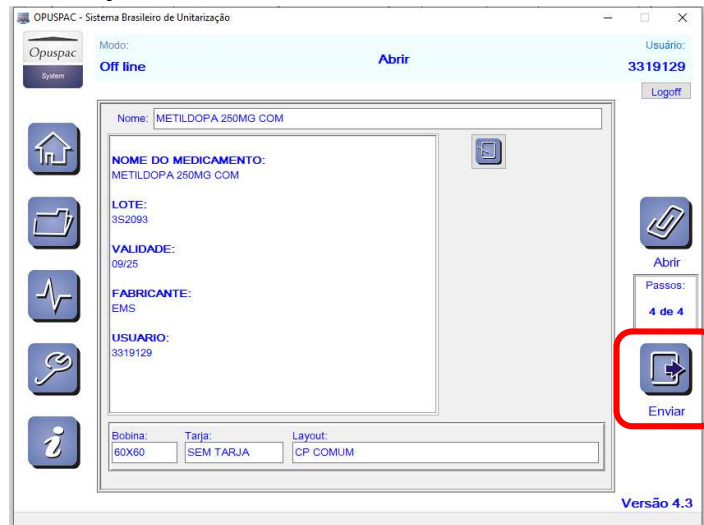
13. Clicar no botão “ABRIR”, selecionar o nome do medicamento a ser unitarizado e preencher lote, validade e fabricante (Figura 6);

Figura 6 – Tela inicial do software OPUSPAC



14. Conferir os dados e clicar em “ENVIAR”. As informações irão aparecer no painel eletrônico superior da unitarizadora OPUSPAC 30E;

Figura 7 – Informações do medicamento selecionado no software OPUSPAC



15. Caso seja necessário cadastrar o medicamento, clicar no ícone “ARQUIVO” (📁) > incluir produto (📄) > preencher o nome > selecionar o tipo de bonina, tarja, layout e a classificação 1 > confirmar os dados;

16. Na máquina unitarizadora OPUSPAC 30E, pressionar o botão “RESET” para voltar à tela inicial do painel inferior. Em seguida, ative o modo “SETUP” e pressione o botão “1 CYCLE/1 CICLO” sete vezes sem a colocação das ampolas ou frascos-ampolas a fim de que as embalagens sem a impressão desejada sejam descartadas;

17. Abrir a tampa de acrílico, retirar as embalagens impressas e fechar a tampa;

18. Inserir as ampolas ou frascos-ampolas no alimentador 3A;

19. Para iniciar o processo de unitarização, pressionar o botão “RESET”, desativar o modo “SETUP”, pressionar o botão “1 CYCLE/1 CICLO” e ativar o botão “AUTO” (Figura 8);

Figura 8 – Botão “1 CYCLE” e “AUTO”



20. Em caso de interrupção da unitarização pela presença de produto na selagem, pressionar o “X” na tela mostrada no painel inferior, desativar o botão AUTO e pressionar “Abre Port” no painel inferior. Retomar a unitarização conforme descrição do passo anterior (t) sem a função “SETUP”;

21. Abrir a tampa de acrílico, retirar as embalagens com ampolas ou frascos-ampolas unitarizadas e fechar a tampa;

22. Conferir a selagem e impressão de cada item;

23. Solicitar que o farmacêutico realize a dupla checagem;

24. Desativar o botão “AUTO” e Desligar a máquina girando a chave de força (vermelha) em sentido anti-horário.

3. REFERÊNCIAS

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. **Norma de Elaboração e Controle de Documentos da Qualidade**. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2ª versão, 2019.

OPUSPAC, Engenharia. **Manual Técnico OPUS 30**. 1. ed. Rio de Janeiro: 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boas Práticas para Fracionamento instituídas pela Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html. Acesso em: 25 de março de 2024.

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html. Acesso em: 05 de setembro de 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução Nº 357, de 20 de abril de 2001**. Regulamento Técnico das Boas Práticas de Farmácia. Brasília, DF, 2001. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/357.pdf>. Acesso em: 05 de setembro de 2022.

4. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	22/09/2025	Versão inicial.

5. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração Ilma da Silva Medeiros – UFCD/SFH/DCDT/GAS	Data: 22/09/2025
Análise Diego Pereira Gabriel dos Santos – UFCD/SFH/DCDT/GAS	Data: 22/09/2025
Validação Wilton Nogueira de Abreu – STGQ/SUP Franciane Carla de Souza bento – STGQ/SUP	Data: 24/09/2025
Aprovação Diego Pereira Gabriel dos Santos – UFCD/SFH/DCDT/GAS	Data: 24/09/2025

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © Ano2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Praça Tequinha Farias, nº 13 - Bairro Centro, Santa Cruz/RN, CEP 59200-000
- <http://huab-ufrn.ebserh.gov.br>

Certidão

Processo nº 23527.005790/2025-42

Interessado: @interessados_virgula_espaco@

Certidão de assinaturas eletrônicas correspondente ao documento Operacionalização para unitarização de ampolas e frascos-ampolas - OPUSPAC 30E. POP.UFCD.006 – versão 1.

Elaboração Ilma da Silva Medeiros – UFCD/SFH/DCDT/GAS	Data: 22/09/2025
Análise Diego Pereira Gabriel dos Santos – UFCD/SFH/DCDT/GAS	Data: 22/09/2025
Validação Wilton Nogueira de Abreu – STGQ/SUP Franciane Carla de Souza bento – STGQ/SUP	Data: 24/09/2025
Aprovação Diego Pereira Gabriel dos Santos – UFCD/SFH/DCDT/GAS	Data: 24/09/2025



Documento assinado eletronicamente por **Diego Pereira Gabriel dos Santos, Chefe de Unidade**, em 24/09/2025, às 12:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ilma da Silva Medeiros, Técnico(a) em Farmácia**, em 26/09/2025, às 08:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Wilton Nogueira de Abreu, Técnico(a) em Enfermagem**, em 26/09/2025, às 09:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **53627404** e o código CRC **5B90D03B**.