



**Agência Brasileira de Apoio à Gestão do Sistema Único de Saúde
AgSUS**

**PROTOCOLO DE GESTÃO DE RISCO DE CADEIA
MEDICAMENTOSA DAS UNIDADES MÓVEIS DE ATENÇÃO
ESPECIALIZADA À SAÚDE**



**Brasília - DF
2025**





Elaboração Institucional

Agência Brasileira de Apoio à Gestão do SUS - **AgSUS**
Diretoria de Atenção Integral à Saúde - **DAIS**
Unidade de Atenção Especializada - **UAE**
1º Edição - Brasília 2025

Elaboração Técnica

Carolina Dantas Rocha Xavier
de Lucena - CRTA/
UAE/DAIS/AgSUS

Cinthya Ramires Ferraz -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Dina Marcia Neves Vilalba
Lima - CRTA/
UAE/DAIS/AgSUS

Elisa Neves Vianna - CIPE/
UAE/DAIS/AgSUS

Fernanda Helena Nunes
Lacerda - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Fernanda Vinhal Nepomuceno
Martins - CIPE/
UAE/DAIS/AgSUS

Gabriele Corrêa e Cintra -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Gabrielle Soares de Araújo -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Gisele Mêne de Castro -
CIPE/ UAE/DAIS/AgSUS

Gláucia Teles de Araújo
Bueno - CQSP/
UAE/DAIS/AgSUS

Holder Vieira Calvão - CIPE/
UAE/DAIS/AgSUS

José Maria Viana dos Santos -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Kelly Anne Freitas Soares -
COGEC/ UAE/DAIS/AgSUS

Luanna Shirley de Jesus
Sousa - CRTA/
UAE/DAIS/AgSUS

Maria Aparecida Farias de
Souza - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Myllena Maria Tomaz Caracas
- CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Priscilla Barbosa - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Renata Barbosa Santos -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Rossicleia Dias Carvalho -
COGEC/ UAE/DAIS/AgSUS

Sara Saboia do Nascimento -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Thaylline Kellen da Silva
Araújo - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Valdeck Ribeiro dos Santos -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Vinícius de Souza Ramos -
CIPE/ UAE/DAIS/AgSUS

Vinícius José da Silva Lôbo -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Vinicius Santos Sanches -
CIPE/ UAE/DAIS/AgSUS

Revisão

Diego Ferreira Lima Silva -
UAE/DAIS/AgSUS

João Paulo Tavares Ferreira -
UAE/DAIS/AgSUS

Luciana Maciel de Almeida
Lopes - DAIS/AgSUS

Raylayne Ferreira Bessa
Bernardo - UAE/DAIS/AgSUS

Ruanna Sandrelly de Miranda
Alves - UAE/DAIS/AgSUS

Diretor-Presidente
André Longo Araújo de Melo



FOLHA DE APROVAÇÃO

Título: PROTOCOLO DE GESTÃO DE RISCO DE CADEIA MEDICAMENTOSA DAS UNIDADES MÓVEIS DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

Responsável:

Local e Data: (data de submissão ou entrega)

O presente documento foi analisado e aprovado pela Gestão desta instituição, conforme registrado em ata, estando autorizado para implantação.

Aprovação:

Nome	Cargo	Assinatura	Data

Registro em Ata:

Registrado na Ata nº XXX, da reunião realizada em XXX, conforme deliberação da Direção.



LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AgSUS Agência Brasileira de Apoio a Gestão do Sistema Único de Saúde

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASHP American Society of Health-System Pharmacists

CFF Conselho Federal de Farmácia

CONAMA Conselho Nacional do Meio Ambiente

CQSP Coordenação de Qualidade e Segurança do Paciente

DAIS Diretoria de Atenção Integral à Saúde

ISMP Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos

MAV Medicamento de Alta Vigilância

OMS Organização Mundial de Saúde

PAE Plano de Ação Emergencial

PEPS Primeiro que Expira, Primeiro que Sai

PNAE Política Nacional de Atenção Especializada

POP Procedimento Operacional Padrão

RAM Reação Adversa a Medicamentos

RDC Resolução da Diretoria Colegiada

RSS Resíduos de Serviços de Saúde

RT Responsável Técnico

SUS Sistema Único de Saúde

UAE Unidade de Atenção Especializada



SUMÁRIO

1. OBJETIVO.....	9
2. JUSTIFICATIVA.....	9
3. TERMOS E DEFINIÇÕES.....	9
4. GESTÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS.....	11
4.1 Rastreabilidade Medicamentosa.....	11
4.1.2 Inventário e Estoque.....	13
4.1.3 Controle de Movimentação.....	14
4.2 Controle de Validade.....	14
4.2.1 Verificação Periódica.....	15
4.2.2 Identificação Visual da Validade.....	15
4.2.3 Responsabilidades por Medicamentos de Uso Coletivo.....	16
4.3 Armazenamento, Transporte e Segurança de Medicamentos.....	17
4.3.1 Armazenamento Controlado.....	18
4.3.2 Monitoramento Contínuo.....	18
4.3.3 Monitoramento de Termolábeis.....	18
4.3.4 Monitoramento de Termolábeis.....	19
4.3.5 Segurança no Acesso.....	19
4.3.6 Medicamentos de Alta Vigilância.....	20
4.3.7 Descarte.....	21
5. FARMACOVIGILÂNCIA.....	22
5.1 Notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM).....	23
5.2 Análise e Monitoramento de RAMs.....	24
5.3 Erros de Medicação e Ações Preventivas.....	24
5.3.1 Ações Preventivas.....	26
6. TECNOVIGILÂNCIA.....	27
6.1 Notificação de Incidentes e Eventos Adversos.....	27
6.2 Erros de Medicação e Ações Preventivas.....	28
REFERÊNCIAS.....	31



VERSÃO PRELIMINAR



1. OBJETIVO

Estabelecer diretrizes e procedimentos para a gestão de riscos relacionados ao uso de medicamentos e insumos nas Unidades Móveis de Atenção Especializada à Saúde, assegurando a segurança do paciente, a efetividade terapêutica e a qualidade da atenção, em conformidade com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), da Política Nacional de Atenção Especializada (PNAE) e das normativas sanitárias vigentes.

2. JUSTIFICATIVA

A cadeia medicamentosa envolve múltiplas etapas críticas — da seleção à administração — que, se mal gerenciadas, podem comprometer a assistência à saúde. Nas Unidades Móveis, voltadas a ações especializadas como exames de imagem, cirurgias oftalmológicas e atenção à saúde da mulher, esses riscos se intensificam devido a características como espaço físico limitado, deslocamentos frequentes, variação ambiental e alta rotatividade de profissionais.

Além disso, essas unidades respondem à demanda reprimida de atendimentos eletivos no país, conforme previsto no programa “Agora Tem Especialistas”, do Ministério da Saúde. Nesse contexto, torna-se essencial adotar protocolos de gestão de risco que promovam rastreabilidade, uso racional de medicamentos e prevenção de eventos adversos, incluindo descarte seguro de produtos.

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Administração de medicamentos: Etapa do processo medicamentoso em que o medicamento é efetivamente aplicado ao paciente, por via prescrita, respeitando dose, horário de técnica de administração.

Armazenamento Controlado: Condições específicas e monitoradas de temperatura, umidade e organização física para garantir a estabilidade e a segurança dos medicamentos e insumos.

Cadeia Medicamentosa: Conjunto de etapas que compõem o fluxo do medicamento, da seleção à administração, incluindo aquisição, transporte, armazenamento, prescrição, dispensação e descarte.

Descarte de Medicamentos: Processo de eliminação segura de medicamentos vencidos, danificados, contaminados ou não utilizados, conforme legislação sanitária e ambiental vigente.

Dispensação: Ato de fornecer o medicamento ao paciente ou à equipe de saúde, com base em prescrição, acompanhado de orientação adequada.

Erro de Medicação: Qualquer falha não intencional no processo de uso de medicamentos que possa causar ou levar ao uso inadequado e prejuízo ao paciente.

Estoque Mínimo e Máximo: Parâmetros definidos para manter níveis seguros de suprimentos evitando faltas ou excessos de medicamentos na unidade.

Farmacovigilância: Conjunto de atividades destinadas a detectar, avaliar, compreender e prevenir eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos.

Inventário Físico: Contagem periódica e sistemática dos itens armazenados, comparados com registros digitais para verificar divergências e promover ajustes.

Medicamentos de Alta Vigilância: Medicamentos com alto risco de causar danos graves ao paciente em caso de erro, exigindo precauções adicionais em seu armazenamento, prescrição, preparo e administração.

Medicamento Termolábil: Medicamento sensível a variações de temperatura, devendo ser mantido sob refrigeração entre 2°C e 8°C.

PEPS (Primeiro que Expira, Primeiro que Sai): Princípio de organização e uso de medicamentos que prioriza a utilização dos produtos com validade mais próxima.

Plano de Ação Emergencial (PAE): Documento que define procedimentos em casos de falhas críticas, como perda de cadeia de frio e risco sanitário.

POP (Procedimento Operacional Padrão): Documento que descreve de forma detalhada e padronizada as etapas necessárias para a execução de uma atividade técnica ou assistencial.

RAM (Reação Adversa a Medicamento): Qualquer efeito não intencional e prejudicial que ocorra com o uso de medicamentos em doses terapêuticas.

Rastreabilidade Medicamentosa: Capacidade de rastrear o histórico completo de um medicamento dentro de uma unidade móvel, desde o recebimento até o uso ou descarte.

Responsável Técnico (RT): Profissional que legalmente habilitado e designado formalmente para supervisionar e responder tecnicamente pelas atividades farmacêuticas da unidade.

Resíduos de Serviço de Saúde (RSS): Resíduos produzidos nas unidades de saúde que demandam manejo e descarte específicos, conforme categoria de risco.

Tecnovigilância: Acompanha a notificação de incidentes relacionados ao uso de equipamentos e dispositivos médicos, visando a segurança do paciente e a qualidade da assistência.

Unidade Móvel de Atenção Especializada: Estrutura móvel destinada à realização de serviços assistenciais especializados, como cirurgias oftalmológicas, exames de imagem e ultrassom e ações voltadas à saúde da mulher.

4. GESTÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

4.1 Rastreabilidade Medicamentosa

A rastreabilidade dos medicamentos constitui um dos pilares fundamentais da gestão segura da cadeia medicamentosa, sendo definida como a capacidade de identificar, de forma única e precisa, o histórico de movimentação de cada item, desde a sua entrada na

unidade móvel até a sua utilização junto ao paciente ou, quando aplicável, o seu descarte. Esse processo permite a reconstrução de toda a trajetória do medicamento, assegurando a identificação de lotes, prazos de validade, responsáveis técnicos envolvidos e condições de transporte e armazenamento, o que é essencial para o controle de qualidade, prevenção de eventos adversos e gerenciamento de riscos sanitários.

Nas Unidades Móveis de Atenção Especializada, que operam em ambientes dinâmicos, com alto grau de mobilidade, espaços reduzidos e dependências logísticas específicas, a rastreabilidade deve ser executada com rigor ainda maior. As operações de entrada, estocagem, distribuição interna e saída dos medicamentos e insumos devem estar devidamente registradas, preferencialmente por meio de sistemas informatizados com respaldo documental, garantindo a rastreabilidade em tempo real e a rastreabilidade reversa (do uso ao lote).

A rastreabilidade deve observar os seguintes aspectos mínimos:

- **Registro de Entrada dos medicamentos na unidade:** com identificação do fornecedor, nota fiscal, número de lote, validade, quantidade recebida, responsável pelo recebimento e data;
- **Registro de Movimentação interna:** armazenamento, controle de temperatura, fracionamento (se houver) e dispensação;
- **Registro Profissional:** o profissional responsável por cada etapa deve ser registrado, com identificação nominal e assinatura (ou equivalente digital);
- **Registro de Administração ao Paciente:** este registro deve conter nome completo, identificação do profissional que realizou o procedimento e eventuais intercorrências clínicas;
- **Monitoramento de Possíveis Desvios:** desvios, perdas, não conformidades ou devoluções deve conter justificativa e ações corretivas;
- **Registro de Descarte:** o descarte deve estar em conformidade com a legislação ambiental e sanitária vigente, com controle de resíduos, especialmente em relação a medicamentos termolábeis, de controle especial ou de uso parenteral.

As práticas de rastreabilidade devem estar em conformidade com a RDC nº 471/2021 (que dispõe sobre rastreabilidade de medicamentos no âmbito do SNCM –

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos) e devem ser adaptadas à realidade das unidades móveis, respeitando as condições específicas do ambiente e garantindo, ainda assim, a fidedignidade e a rastreabilidade plena dos dados.

A implementação de mecanismos eficazes de rastreabilidade contribui para:

- A resposta rápida em casos de recolhimento de lotes;
- A prevenção de administração de medicamentos fora do prazo de validade ou armazenados de forma inadequada;
- A identificação de falhas no processo de dispensação e administração;
- A promoção da cultura da segurança do paciente no âmbito móvel.

Recomenda-se que todos os registros de rastreabilidade estejam integrados ao sistema de prontuário eletrônico, quando disponível, ou a planilhas padronizadas adotadas pela contratada, com revisões periódicas realizadas por profissional farmacêutico ou outro técnico formalmente designado pela coordenação da unidade.

4.1.2 Inventário e Estoque

A gestão de estoques nas unidades móveis deve ser baseada em princípios de estoque mínimo e máximo, definidos conforme o perfil assistencial da unidade, periodicidade de deslocamento, consumo médio histórico e tempo de reposição dos itens. O objetivo é garantir disponibilidade contínua sem acúmulo desnecessário, respeitando os limites físicos e de temperatura da unidade.

Cada item do estoque deve estar registrado no sistema com as seguintes informações mínimas:

- Nome do medicamento ou insumo;
- Forma farmacêutica e concentração;
- Número do lote;
- Data de validade;
- Quantidade disponível;
- Local de armazenamento (ex: refrigerado, temperatura ambiente, sala de preparo).

A entrada e saída de medicamentos devem ser registradas em tempo real, seja via sistema digital ou por meio de planilha sincronizada em nuvem, com conferência periódica por inventário físico. A análise da rotatividade e das sobras deve embasar o planejamento de estoques futuros.

Recomenda-se a realização de inventário completo mensal e inventários parciais semanais (por categoria crítica ou área de risco), com reconciliação física e digital e plano de ação corretivo imediato para desvios identificados.

4.1.3 Controle de Movimentação

Toda movimentação de medicamentos e insumos, seja para uso direto em pacientes, para devolução, ou para descarte, deve ser documentada de forma clara, rastreável e com duplo controle. O processo de movimentação deve prever:

- Identificação de quem realizou a retirada e de quem autorizou (ex: farmacêutico, enfermeiro, técnico de enfermagem);
- Assinatura manual ou digital de ambos os profissionais;
- Registro da finalidade (dispensação, administração imediata, fracionamento, descarte etc.);
- Identificação do lote e da quantidade movimentada.

Nos casos de medicamentos de Alta Vigilância, de Controle Especial e Termolábeis, recomenda-se dupla checagem obrigatória, com conferência cruzada entre profissionais distintos, registrada formalmente no sistema ou ficha de controle físico.

A rastreabilidade da movimentação é essencial para a investigação de desvios, erros de medicação ou queixas técnicas. Por isso, todo o fluxo deve estar respaldado em procedimentos operacionais padronizados (POPs) e supervisionado regularmente pela coordenação técnica da unidade móvel.

4.2 Controle de Validade

O controle sistemático da validade dos medicamentos e insumos é um componente essencial para a garantia da eficácia terapêutica, da segurança do paciente e da conformidade com as normas sanitárias vigentes. O uso de produtos vencidos representa

um risco significativo à saúde, podendo resultar em falhas terapêuticas, reações adversas, aumento da morbidade e até agravos evitáveis. Nas unidades móveis, onde a logística de reposição pode ser mais complexa e a gestão de estoques precisa ser precisa e dinâmica, o controle de validade deve ser priorizado como ação crítica de segurança.

4.2.1 Verificação Periódica

A verificação da validade dos medicamentos e insumos deverá ser realizada em dois níveis complementares:

- Inventário semanal, conduzido pela equipe local da unidade móvel, sob responsabilidade de profissional designado (preferencialmente um técnico de enfermagem ou enfermeiro), com checagem visual dos prazos de validade, segregação de produtos próximos ao vencimento e atualização dos registros de controle de estoque;
- Inventário mensal validado pelo Farmacêutico Responsável Técnico, que deverá revisar o inventário semanal, validar as informações, identificar possíveis falhas no fluxo de monitoramento e propor medidas corretivas. Esse inventário deve ser documentado e arquivado digitalmente, podendo ser auditado pelas autoridades sanitárias.

Caso sejam identificados produtos vencidos ou com validade incompatível com o tempo estimado de consumo, deverá ser instaurado um processo de análise crítica, com registro de não conformidade, comunicação à coordenação técnica e descarte conforme normativas ambientais e sanitárias vigentes.

4.2.2 Identificação Visual da Validade

Para facilitar a identificação e a priorização de uso dos medicamentos conforme o princípio PEPS (Primeiro que Expira, Primeiro que Sai), recomenda-se a adoção de um sistema de identificação visual por cores, utilizando etiquetas adesivas padronizadas aplicadas diretamente nas embalagens secundárias (caixas ou frascos), sem comprometer a leitura dos dados originais do fabricante:

- **Etiqueta Vermelha:** Para medicamentos com prazo de validade inferior a 30 dias. Esses produtos devem ser prioritariamente utilizados ou segregados para descarte com até 5 dias de antecedência da expiração.
- **Etiqueta Amarela:** Para medicamentos com validade entre 31 e 60 dias. Esses itens devem ter uso monitorado e prioridade na reposição.
- **Etiqueta Verde:** Para medicamentos com validade entre 61 e 90 dias. O uso desta categoria é recomendado para organização preventiva, mesmo que não obrigatória, visando melhor planejamento logístico.

Este sistema de cores deve ser aplicado no momento da entrada do medicamento na unidade móvel ou durante o inventário semanal, conforme aplicável. É recomendável manter uma tabela de legenda de cores fixada em local visível no almoxarifado ou sala de preparo, para garantir entendimento por toda a equipe.

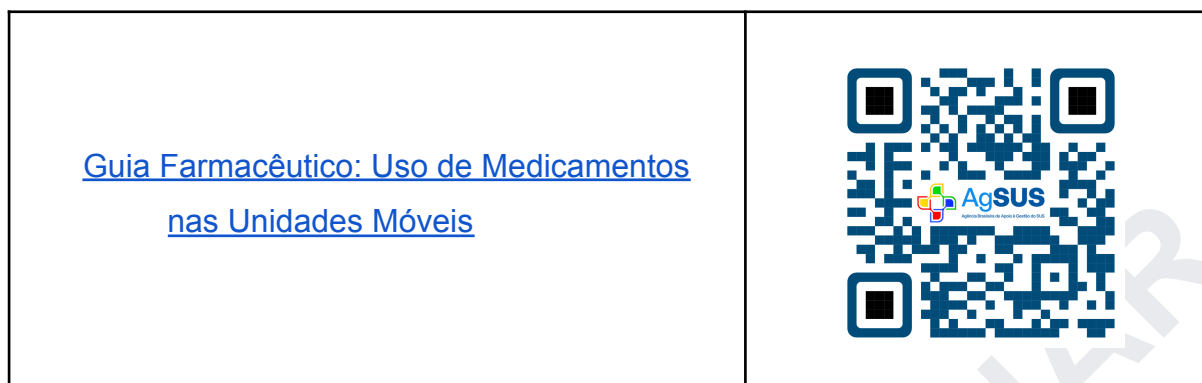
A correta aplicação e atualização das etiquetas visuais deve ser considerada uma tarefa de rotina obrigatória, sujeita a supervisão da coordenação da unidade móvel e passível de verificação durante auditorias internas ou externas.

4.2.3 Responsabilidades por Medicamentos de Uso Coletivo

Os medicamentos de uso coletivo, como apresentações multidoses ou produtos com restrições específicas de validade após abertura (por exemplo, colírios midriáticos utilizados em exames oftalmológicos), requerem uma abordagem diferenciada de controle, uso e descarte. Nestes casos, caberá ao profissional que realizou a abertura do frasco — podendo ser o médico, enfermeiro ou técnico de enfermagem formalmente designado — adotar medidas para garantir a rastreabilidade, o uso seguro e o descarte apropriado da medicação, respeitando o prazo de uso pós-abertura estipulado pelo fabricante e pelas normas sanitárias vigentes.

No contexto das Unidades Móveis, será adotado para colírios de uso coletivo o prazo de uso de **48h como prazo de validade máximo**, segundo nota técnica xxx e Guia Farmacêutico: Uso de medicamentos nas Unidades Móveis.

Disponível no Link abaixo e QR code:



Para apresentações com validade limitada após a abertura (ex: 24, 48 ou 72 horas), recomenda-se a anotação visível da data e hora da abertura diretamente no rótulo secundário do frasco, além do registro formal em planilha ou sistema de controle de uso coletivo, sempre vinculado ao lote do produto. Finalizado o período seguro de uso, o medicamento deverá ser recolhido pelo profissional responsável, impedindo qualquer reutilização indevida, e direcionado para descarte apropriado ou devolução, conforme os critérios da unidade.

Essa prática é essencial para evitar contaminações cruzadas, perdas de eficácia e reações adversas, especialmente em ambientes de alta rotatividade como as unidades móveis. O farmacêutico responsável técnico deverá orientar e validar o fluxo adotado, além de garantir que todos os profissionais da equipe estejam treinados quanto à correta manipulação, registro e descarte de medicamentos de uso coletivo.

4.3 Armazenamento, Transporte e Segurança de Medicamentos

A cadeia de frio é o conjunto de procedimentos destinados a assegurar a estabilidade térmica de medicamentos e insumos sensíveis à temperatura, durante todas as fases de armazenamento, manipulação, transporte e distribuição. Seu rompimento pode acarretar perda de estabilidade, inativação de princípios ativos, risco à saúde dos pacientes e perdas econômicas significativas.

Nas unidades móveis, o controle térmico é um desafio ampliado, devido à variabilidade ambiental dos locais de atuação (regiões com clima extremo, exposição solar direta, vibrações do solo e intermitência de energia elétrica). Por isso, é essencial a

implementação de protocolos rigorosos que assegurem a conformidade com os requisitos estabelecidos pelas normas técnicas, garantindo que os medicamentos sejam mantidos dentro das faixas recomendadas de temperatura e umidade, preservando sua eficácia e segurança.

4.3.1 Armazenamento Controlado

Todos os medicamentos e insumos devem ser armazenados em ambientes que respeitem as condições específicas de conservação estabelecidas pelo fabricante, conforme descrito na bula ou embalagem. Para medicamentos que requerem temperatura ambiente controlada, deve-se manter o ambiente entre 15°C e 30°C, com ventilação adequada e proteção contra umidade, calor excessivo e luz direta.

A disposição dos itens nas prateleiras deve obedecer à lógica do PEPS, com distanciamento mínimo das paredes, sem contato direto com o chão ou teto do armário. Produtos incompatíveis (como medicamentos e saneantes) não devem ser armazenados juntos.

4.3.2 Monitoramento Contínuo

É obrigatório o uso do termo-higrômetro digital, devidamente calibrado, para o monitoramento contínuo da temperatura e da umidade relativa do ar no ambiente de armazenamento. Os dados devem ser registrados diariamente, inclusive nos finais de semana e feriados, e arquivados por, no mínimo, 2 anos ou conforme diretrizes institucionais.

Oscilações fora dos parâmetros aceitáveis devem ser imediatamente comunicadas à coordenação e ao farmacêutico responsável, para investigação de causas, avaliação da viabilidade dos produtos e definição de ações corretivas. Recomenda-se também o uso de termômetros de máxima e mínima para dupla conferência.

4.3.3 Monitoramento de Termolábeis

Medicamentos termolábeis, como algumas soluções oftálmicas e contrastes, estes devem ser armazenados exclusivamente em refrigeradores próprios para uso

farmacêutico ou hospitalar, com controle de temperatura entre 2°C e 8°C. Esses equipamentos devem conter:

- Termômetro de máxima e mínima com leitura digital e de fácil visualização;
- Registro diário de temperatura mínima, máxima e atual, feito preferencialmente duas vezes ao dia;
- Plano de contingência para falhas no fornecimento de energia elétrica (gerador, estabilizador, caixas térmicas com gelo reciclável etc.);
- Organização interna com separação dos produtos por categoria e prateleiras perfuradas para circulação de ar.

No caso de excursões de temperatura (temperatura fora do intervalo recomendado), os medicamentos devem ser isolados em quarentena técnica, identificados com etiqueta de “**Não utilizar**” e avaliados pelo farmacêutico responsável, que decidirá sobre a possibilidade de uso, devolução ao fornecedor ou descarte.

4.3.4 Monitoramento de Termolábeis

Além do controle térmico, o ambiente de armazenamento deve garantir:

- Iluminação adequada, sem incidência direta de luz solar sobre os medicamentos;
- Ventilação contínua, evitando condensação ou acúmulo de calor;
- Ausência de produtos de limpeza, alimentos ou substâncias voláteis, que possam comprometer a integridade dos medicamentos;
- Organização por categorias farmacológicas e forma de conservação, com identificação visual e ficha de controle por prateleira, armário ou gaveta;
- Limpeza regular do ambiente, sob supervisão de profissional responsável.

4.3.5 Segurança no Acesso

O acesso às áreas de armazenamento de medicamentos deve ser restrito e controlado, especialmente em relação a medicamentos de Alto Risco e de Controle Especial (como os listados na Portaria SVS/MS nº 344/1998). Para tanto, é necessário adotar medidas como:

- Armazenamento desses produtos em armários ou gavetas com fechadura;

- Restrição de chaves a apenas um profissional autorizado por turno, preferencialmente da equipe de Farmácia ou Enfermagem;
- Registro de troca de turno com checagem obrigatória de estoque e assinatura de termo de responsabilidade;
- Monitoramento periódico por meio de inventários específicos e conferência cruzada entre profissionais.

A violação dessas medidas deve ser considerada falha crítica de segurança e tratada conforme protocolo interno de incidentes, podendo incluir apuração disciplinar, se necessário.

4.3.6 Medicamentos de Alta Vigilância

Os Medicamentos de Alta Vigilância (MAV), também conhecidos como medicamentos potencialmente perigosos (*high-alert medications*), são fármacos que apresentam maior risco de causar danos graves ou fatais ao paciente quando utilizados incorretamente, mesmo em doses usuais. Por essa razão, sua gestão requer controles adicionais em toda a cadeia medicamentosa, desde o armazenamento até a administração.

Nas Unidades Móveis, onde o ambiente operacional é mais dinâmico e sujeito a limitações físicas, os MAVs devem ser armazenados de forma exclusiva, segura e identificável, observando as seguintes recomendações:

- Acondicionamento em compartimento trancado, distinto dos demais medicamentos, com identificação clara (“Medicamentos de Alta Vigilância”) e acesso restrito;
- Acesso permitido apenas a profissionais habilitados, previamente capacitados e designados pela coordenação técnica, mediante assinatura de termo de responsabilidade individual;
- Preferência pelo uso de caixas ou bandejas específicas, com separação física entre apresentações diferentes (ex: ampolas de diferentes concentrações ou nomes semelhantes), a fim de evitar trocas acidentais;
- Utilização de etiquetas de alerta visual, conforme protocolos de segurança do paciente, como bandeiras vermelhas ou etiquetas com a inscrição “**ALTA VIGILÂNCIA**” ou “**USO COM PRECAUÇÃO**”;

- Realização de dupla checagem obrigatória (dois profissionais diferentes) na prescrição, preparo e administração dos MAVs;
- Inclusão desses medicamentos em listas padronizadas da unidade, com revisão periódica pelo farmacêutico responsável técnico, conforme protocolos da instituição e guias internacionais (como ISMP).

É recomendável que a unidade móvel mantenha uma lista atualizada e afixada com os medicamentos considerados de alta vigilância, bem como um POP específico descrevendo seu manejo.

4.3.7 Descarte

O descarte de medicamentos e insumos farmacêuticos nas Unidades Móveis deve seguir os princípios da segurança sanitária, ambiental e ocupacional, conforme normativas da Anvisa, do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) e da Política Nacional de Resíduos Sólidos. O manuseio inadequado de medicamentos vencidos, contaminados, deteriorados ou não utilizados representa risco para os profissionais, para o meio ambiente e para a população em geral.

As diretrizes mínimas para o descarte são:

- Medicamentos vencidos, inutilizados ou com suspeita de alteração devem ser imediatamente segregados em embalagens rígidas, opacas, identificadas como "Resíduo de Medicamento – Não Utilizar", e armazenados em local separado até a devolução ou recolhimento;
- Em caso de medicamentos termolábeis comprometidos por excursão de temperatura, deve-se realizar isolamento imediato e notificação ao farmacêutico RT, que avaliará a viabilidade do descarte ou devolução;
- Os resíduos de medicamentos devem ser classificados segundo a RDC nº 222/2018 (resíduos de serviços de saúde) como Grupo B (químicos perigosos), devendo ser destinados a empresas licenciadas para transporte e tratamento de resíduos perigosos, conforme legislação ambiental;
- Em hipótese alguma os medicamentos devem ser descartados no lixo comum, rede de esgoto ou junto a resíduos infectantes;

- As embalagens contaminadas, seringas, ampolas quebradas ou materiais cortantes devem seguir as normas do Grupo E, utilizando recipientes rígidos e resistentes a perfurações;
- O farmacêutico responsável técnico deve manter registro documentado de todos os descartes realizados, com data, motivo, quantidade e destino final, arquivados por período mínimo definido pelas normas locais (recomenda-se 5 anos).

Recomenda-se, ainda, que a unidade móvel possua um POP de descarte de medicamentos, com fluxograma e responsabilidades bem definidas entre os membros da equipe, garantindo rastreabilidade e conformidade legal.

5. FARMACOVIGILÂNCIA

A Farmacovigilância é definida como a ciência e o conjunto de atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas associados ao uso de medicamentos. Seu objetivo é promover o uso seguro e racional de medicamentos, protegendo a saúde individual e coletiva e contribuindo para a melhoria contínua da qualidade da assistência farmacêutica e dos serviços de saúde.

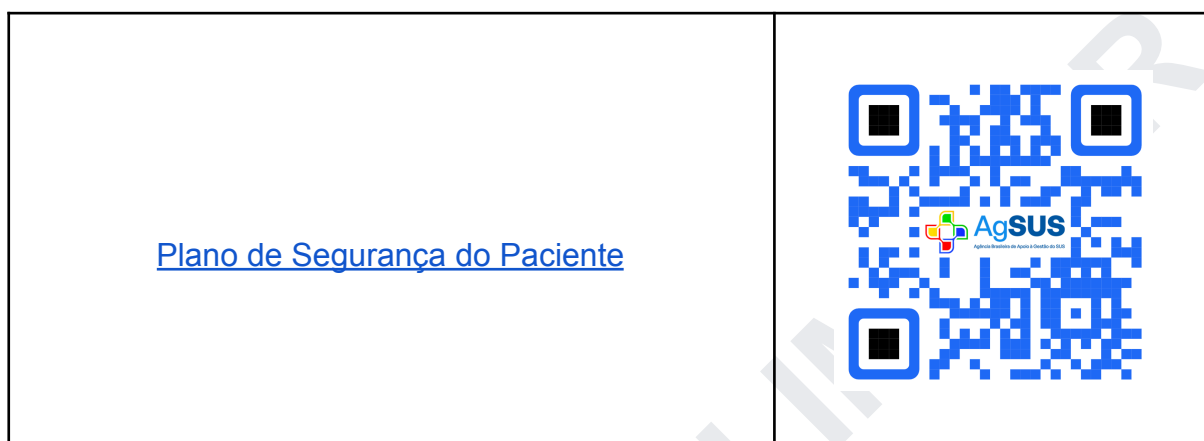
Nas unidades Móveis Especializadas, o papel da farmacovigilância torna-se ainda mais crítico, dada a natureza itinerante, a rotatividade de profissionais e a diversidade dos pacientes atendidos, frequentemente submetidos a procedimentos de curta duração, com uso intensivo de medicamentos e potencial exposição a interações ou reações adversas.

A implementação de um sistema efetivo de farmacovigilância nesse contexto não apenas cumpre as exigências da RDC nº 406/2020, como também fortalece a cultura de segurança do paciente, permite a identificação precoce de problemas relacionados a medicamentos (PRMs), e favorece a tomada de decisões clínicas mais seguras.

Cumprir as orientações estabelecidas no Plano de Segurança do Paciente, no Manual de Metas de Segurança do Paciente (Meta 03- Protocolo de Segurança na Prescrição, Dispensação, Preparo e Administração Segura de Medicamentos) e no Guia Farmacêutico

da AgSUS, assegurando práticas padronizadas que promovam a redução de riscos, a prevenção de eventos adversos e a segurança do paciente em todas as etapas do processo medicamentoso.

Disponível no Link abaixo e QR code:



5.1 Notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM)

As Reações Adversas a Medicamentos (RAMs) são quaisquer respostas nocivas, não intencionais e indesejadas, que ocorrem após a administração de um medicamento em doses normalmente utilizadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento. As RAMs podem estar ou não relacionadas diretamente à ação farmacológica esperada do medicamento e não devem ser confundidas com erros de medicação ou falhas na cadeia medicamentosa — embora todos esses eventos devam ser monitorados conjuntamente.

- **Obrigatoriedade de Notificação:** A notificação de suspeitas de RAMs é considerada uma responsabilidade compartilhada entre todos os profissionais de saúde. De acordo com a RDC nº 406/2020 da Anvisa, os serviços de saúde públicos e privados são obrigados a estabelecer mecanismos de notificação de eventos adversos, e os farmacêuticos são os profissionais legalmente habilitados para coordenar essa atividade.
- **Capacitação da Equipe:** Todos os membros da equipe assistencial da unidade móvel (enfermeiros, médicos, técnicos, farmacêuticos) devem ser treinados para identificar sinais clínicos sugestivos de RAMs, compreender a diferença entre efeitos colaterais e reações adversas, e saber como proceder com a notificação.

- **Sistemas Oficiais de Notificação:** As suspeitas de RAMs devem ser notificadas obrigatoriamente no Vigimed, plataforma oficial da Anvisa integrada ao sistema internacional da OMS (VigiBase/UPPSALA). Quando aplicável, deve-se também realizar notificação no Notivisa (eventos envolvendo medicamentos específicos, produtos para saúde ou investigação de queixas técnicas).
- **Fluxo Interno de Comunicação:** Deve ser definido um fluxo claro de comunicação, no qual as suspeitas de RAM sejam reportadas imediatamente ao farmacêutico responsável técnico ou à equipe local de farmacovigilância, que ficará responsável pela avaliação, registro e notificação externa. Esse fluxo deve estar descrito em documento institucional ou POP, amplamente divulgado entre os profissionais da unidade móvel.

5.2 Análise e Monitoramento de RAMs

- **Análise Crítica e Classificação:** O farmacêutico responsável deve analisar cada notificação de RAM, classificando-a segundo critérios de causalidade, gravidade, frequência e evitabilidade. Devem ser identificados fatores associados (como idade, polimedicação, comorbidades) e avaliadas as possíveis relações com falhas na cadeia de uso do medicamento.
- **Correções e Prevenção:** Com base na análise, devem ser elaboradas ações corretivas imediatas (como suspensão do medicamento, notificação à Vigilância Sanitária, avaliação de lote, atualização do prontuário) e ações preventivas sistêmicas. Estas podem incluir:
 - Revisão de protocolos de administração;
 - Substituição de apresentações de medicamentos com elevado potencial de confusão;
 - Reforço em treinamentos;
 - Reavaliação de critérios de seleção e aquisição de medicamentos.
- **Registro e Arquivamento:** Todas as notificações devem ser devidamente documentadas, com arquivamento seguro, físico ou digital, contendo descrição detalhada do evento, medida adotada, resultado da investigação e conclusão técnica.

- **Retorno à Equipe e Cultura de Segurança:** É fundamental que o feedback das análises de RAMs e das medidas tomadas seja devolvido às equipes assistenciais, de forma educativa e construtiva. Isso reforça a cultura de segurança, estimula a participação ativa na farmacovigilância e fortalece o cuidado centrado no paciente.

5.3 Erros de Medicação e Ações Preventivas

Os erros de medicação representam uma das principais causas de eventos adversos evitáveis nos serviços de saúde e podem ocorrer em qualquer etapa do ciclo do medicamento na unidade móvel. A prevenção desses erros é uma das prioridades dos programas de segurança do paciente, espaço físico reduzido, rotatividade de profissionais e pressão assistencial aumentam os riscos.

De acordo com o Protocolo de Segurança do Ministério da Saúde, erro de medicação é qualquer evento evitável que possa causar ou levar ao uso inadequado de medicamentos, prejudicando o paciente. Tais erros podem ocorrer por:

- Falhas na prescrição (medicamento, dose, via, frequência, paciente incorreto);
- Erros na dispensação ou fracionamento;
- Falhas no preparo da dose (diluição, incompatibilidade, reconstituição);
- Administração incorreta (via errada, horário errado, paciente errado);
- Erros de armazenamento, transporte ou identificação visual.

Esses eventos podem ou não causar dano imediato, mas todos devem ser considerados incidentes relacionados à segurança do paciente e tratados com igual rigor no processo de investigação e melhoria.

Os erros de medicação devem ser identificados, documentados e notificados de forma sistemática, mesmo quando não resultem em dano clínico. Essa abordagem permite mapear as vulnerabilidades do processo e corrigilas antes que um dano real ocorra.

- Os profissionais devem ser incentivados a reportar espontaneamente os erros sem receio de punições, reforçando a cultura do aprendizado e da não culpabilização.

- As notificações podem ser realizadas por meio de formulário físico ou sistema digital, com envio ao responsável pela farmacovigilância e segurança do paciente e AgSUS.

Disponível no Link abaixo e QR code:

Link de Notificação de Eventos Adversos	
--	---

- Os erros devem ser classificados conforme sua gravidade, tipo e etapa do processo, e analisados em conjunto com a equipe multiprofissional. Neste caso poderá ser usado o Protocolo de Londres:

Disponível no Link abaixo e QR code:

Protocolo de Londres	
---	---

5.3.1 Ações Preventivas

Com base nas análises dos erros de medicação ocorridos ou evitados (quase-erros / Near-miss), devem ser implementadas ações preventivas estruturadas, tais como:

- **Padronização de rotinas e fluxos assistenciais**, com protocolos claros para prescrição, preparo e administração;
- **Uso de etiquetas de alerta e identificação de alto risco**, especialmente para medicamentos de alta vigilância e com diferentes concentrações;

- **Dupla checagem obrigatória** para medicamentos injetáveis, insulinas, eletrólitos concentrados e diluições complexas;
- **Prescrição legível e padronizada**, preferencialmente eletrônica, com campos obrigatórios e validação de doses pelo sistema;
- **Capacitação contínua das equipes** sobre uso seguro de medicamentos, identificação de erros e resposta a eventos adversos;
- **Revisão periódica dos estoques**, evitando armazenamento conjunto de apresentações semelhantes;
- **Sinalização visual nos pontos críticos da cadeia medicamentosa**, como armários, refrigeradores e carrinhos de emergência;
- **Auditorias internas e simulações de segurança**, com revisões por amostragem dos processos de medicação.

Todos os erros notificados devem gerar planos de ação corretivos ou preventivos, com cronogramas, responsáveis e reavaliação periódica. Os resultados das análises devem ser compartilhados com a equipe para aprendizado coletivo, reforçando boas práticas e ajustando rotinas falhas.

Sempre que possível recomenda-se o uso de indicadores de desempenho relacionados a erros de medicação, como forma de medir a efetividade das intervenções.

6. TECNOVIGILÂNCIA

A tecnovigilância é o conjunto de atividades realizadas para monitorar, detectar, avaliar e prevenir a ocorrência de incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de produtos para saúde, como equipamentos, materiais, artigos e dispositivos médicos. É fundamental para garantir a segurança e eficácia das tecnologias utilizadas nas unidades móveis.

6.1 Notificação de Incidentes e Eventos Adversos

Incidentes são eventos relacionados ao uso de produtos para a saúde que poderiam ter causado dano ao paciente, mas que não resultaram em lesão. Já os eventos adversos

são ocorrências indesejadas que resultaram efetivamente em dano ao paciente, podendo estar associados a falhas de funcionamento, uso inadequado ou defeitos em equipamentos e dispositivos médicos.

- **Processo de Notificação:** Todos os profissionais que utilizam equipamentos e produtos para a saúde devem notificar prontamente qualquer incidente ou evento adverso relacionado ao uso desses itens. As notificações devem ser realizadas aos órgãos competentes (ANVISA), seguindo as normas específicas para Tecnovigilância.
- **Registro Interno:** Manter um registro interno detalhado de todas as notificações, incluindo a descrição do incidente/evento, o equipamento/produto envolvido, as circunstâncias e as ações imediatas tomadas.

6.2 Erros de Medicação e Ações Preventivas

Os erros de medicação, ainda que não resultem em danos ao paciente, devem ser investigados de forma sistemática, com o objetivo de identificar suas causas e prevenir recorrências. A análise das notificações deve buscar compreender os fatores contribuintes e as possíveis falhas nos processos envolvidos. A partir dessa investigação, devem ser implementadas ações corretivas e preventivas, como capacitação das equipes, revisão de protocolos e manuais de uso, além de ajustes na infraestrutura e nas rotinas de trabalho. Quando houver envolvimento de equipamentos ou produtos com falhas técnicas ou defeitos, a equipe responsável deve comunicar formalmente os fabricantes e fornecedores, colaborando para que medidas sejam tomadas em tempo oportuno. Esse processo deve estar alinhado às práticas de Tecnovigilância e à gestão de riscos, promovendo a melhoria contínua da segurança assistencial.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Resolução da Diretoria Colegiada nº 301, de 21 de agosto de 2019. Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos*. Brasília: Diário Oficial da União, 22 ago. 2019. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3883712/RDC_301_2019_.pdf/b6f5000c-b258-4503-ac91-dd0415309322. Acesso em: 14 jul. 2025..

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 28 maio de 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-509-de-27-de-maio-de-2021-322625298>. Acesso em: 14 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.048, de 03 de setembro de 2009. Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2048_03_09_2009.html. Acesso em: 14 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 26 jul. 2013. Disponível em: https://www.in.gov.br/material/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34371759/do1-2013-07-26-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-36-de-25-de-julho-de-2013-34371736. Acesso em: 14 jul. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 28 nov. 2011. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.pdf. Acesso em: 14 jul. 2025

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente em serviços de saúde: segurança no uso de medicamentos. Brasília: ANVISA, 2017. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/seguranca_paciente/documentos/seguranca_medicamento.pdf. Acesso em: 14 jul. 2025.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS (ASHP). *ASHP Guidelines on Medication Management in Health-Care Systems*. *American Journal of Health-System Pharmacy*, v. 73, p. 1042–1074, 1 jul. 2016. Disponível em:

<https://www.ashp.org/-/media/assets/professional-development/CE-library/ASHP-Medication-Management-Guidelines.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2025.

ARRAIS, Paulo Sérgio Dourado et al. *Farmacovigilância Hospitalar: Como implantar*. In: CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). *Pharmacia Brasileira*. Brasília, DF: CFF, jul./ago. 2008. p. 12. Acesso em: 18 jul. 2025.

BRASIL. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 20 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 14 jul. 2025.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO (UFTM); EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). *PL.SGPITS.001 - Gerenciamento de Tecnologias em Saúde*. Uberaba, MG: UFTM/EBSERH, 5 jul. 2024. Acesso em: 18 jul. 2025.