

NOTA TÉCNICA/INFORMATIVA Nº 3/2026/CQSP/UAE/DAIS/AGSUS

1. ASSUNTO

1.1. As Unidades Móveis de Atenção Especializada (UMAES), vinculadas ao Programa Agora Tem Especialistas do Ministério da Saúde, desempenham papel estratégico no enfrentamento da demanda reprimida por procedimentos especializados, como cirurgias oftalmológicas. Essas unidades operam, muitas vezes, em localidades com vazios assistenciais e sob condições ambientais e estruturais adversas, o que compromete a segurança microbiológica e físico-química dos medicamentos utilizados. Entre os insumos críticos destacam-se os colírios midriáticos, como tropicamida, fenilefrina e ciclopentolato, amplamente empregados em exames e procedimentos oftalmológicos. Embora esses medicamentos apresentem estabilidade prolongada quando armazenados em condições ideais, o uso compartilhado entre pacientes e as limitações operacionais em campo justificam critérios de validade mais restritivos.

1.2. Deve trazer uma explicação sucinta sobre o assunto que será analisado na Nota Técnica.

2. ANÁLISE

2.1. A cadeia medicamentosa em unidades móveis é suscetível a variações de temperatura, umidade, iluminação e falhas de manipulação asséptica. Essas condições afetam diretamente a estabilidade e esterilidade dos colírios, elevando o risco de infecções oculares por microrganismos contaminantes. Estudos científicos indicam que, mesmo em ambientes controlados, colírios sem conservantes (em frascos de dose única) apresentam risco microbiológico significativo após 24 horas de uso. Em cenários com manipulação repetida e uso compartilhado, a taxa de contaminação pode chegar a 45% (Lee et al., 2022, Pathogens). Além disso, práticas seguras em ambientes hospitalares recomendam o descarte de colírios de uso múltiplo após no máximo 48 horas da abertura, especialmente em blocos cirúrgicos, visando à prevenção de eventos adversos e à rastreabilidade. Com base no princípio da precaução e na busca pela máxima segurança do paciente, a AgSUS recomenda que, no âmbito das Unidades Móveis do Programa Agora Tem Especialistas, os colírios midriáticos de uso coletivo — com ou sem conservantes — sejam utilizados por, no máximo, 48 horas após sua abertura. Após esse período, os frascos devem ser descartados, independentemente da quantidade remanescente ou das orientações do fabricante.

2.2. Diversas evidências embasam essa orientação:

- a) Rahman et al. (2006) identificaram contaminação em 8 de 95 frascos de colírios sem conservantes reutilizáveis ($\approx 8\%$).
- b) Meta-análise recente (Kyei et al., 2025) com 4.600 amostras apontou média de 10% de contaminação (IC 95%: 6-17%).
- c) Daehn et al. (2021) observaram contaminação de 2% mesmo em centro cirúrgico com descarte semanal e técnicas assépticas rigorosas.

2.3. Destaca-se ainda:

2.4.1. A taxa de contaminação pode variar entre 8% e 40%, conforme as condições de uso e armazenamento.

2.5.2. Há ampla evidência de que ambientes clínicos controlados não eliminam o risco de contaminação.

2.6.3. Em mutirões ou contextos ambulatoriais, o risco de contaminação cruzada entre pacientes é ainda mais elevado (24-40%).

2.7. Diante do exposto, recomenda-se que, nas Unidades Móveis do Programa Agora Tem Especialistas, os colírios midriáticos de uso coletivo (com ou sem conservantes) sejam utilizados conforme os critérios abaixo:

- I - Anotar a data de abertura no frasco de colírio;
- II - Registrar o nome do profissional que abriu o frasco e a data de uso em planilha de controle;
- III - Armazenar os frascos abertos em condições controladas, conforme orientação do fabricante;
- IV - Utilizar com técnica asséptica rigorosa, preferencialmente com suporte farmacêutico ou equipe treinada;
- V - Descartar obrigatoriamente os frascos após 48 horas de abertos, mesmo que ainda contenham medicamento ou o fabricante indique prazo maior;
- VI - Caso o fabricante indique prazo superior para uso coletivo após abertura, essa recomendação deverá ser validada previamente pela Coordenação de Qualidade e Segurança do Paciente (CQSP) e submetida ao Painel de Especialistas.

2.8. Essa medida visa garantir a segurança do paciente, a qualidade da assistência prestada e a conformidade com os princípios de gestão de risco sanitário e com as boas práticas adotadas pela AgSUS, em consonância com as diretrizes do Ministério da Saúde.

3. CONCLUSÃO

3.1. Considerando as especificidades operacionais das Unidades Móveis de Atenção Especializada, caracterizadas por elevada rotatividade de pacientes, uso compartilhado de insumos e maior exposição a variáveis ambientais que podem comprometer a estabilidade e a esterilidade dos medicamentos, conclui-se que a adoção de critérios mais

restritivos para utilização de colírios midriáticos constitui medida necessária de gestão de risco sanitário.

3.2.As evidências científicas demonstram que o risco de contaminação microbiológica de colírios de uso múltiplo persiste mesmo em ambientes controlados. Dessa forma, a limitação do período de uso para até 48 horas após a abertura do frasco configura estratégia preventiva proporcional ao risco, alinhada ao princípio da precaução e às boas práticas de segurança do paciente.

3.3.Assim, recomenda-se que todas as Unidades Móveis de Oftalmologia e Cirurgia de Catarata - Tipologia III, vinculadas ao Programa Agora Tem Especialistas adotem obrigatoriamente o controle da data de abertura, o registro do profissional responsável pela abertura, o armazenamento conforme orientação do fabricante, a utilização mediante técnica asséptica rigorosa e o descarte dos frascos após 48 horas de abertos, independentemente do volume remanescente ou do prazo indicado pelo fabricante.

4. REFERÊNCIAS

4.1.CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). Estabilidade dos medicamentos após abertura. Boletim Farmacoterapêutica, Brasília, ano X, n. 3, p. 1-6, maio-jun. 2005. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/boletins/2005_03.pdf.

4.2.SEAL, D. V. Multiple use of single use solutions: a dangerous practice. British Journal of Ophthalmology, Londres, v. 89, n. 6, p. 783, jun. 2005. DOI: 10.1136/bjo.2004.064535. PMID: 15923530. PMCID: PMC1772681.

4.3.AL-HASSAN, H. et al. Evaluation of the shelf life and microbial contamination of single-use preservative-free dexamethasone ophthalmic drops. International Journal of Clinical Pharmacy, v. 46, p. 120-126, 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38830728/>.

4.4.HOSPITAL PHARMACY EUROPE. Stability of ophthalmic preparations in clinical use. Hospital Pharmacy Europe, 2020. Disponível em: <https://hospitalpharmacyeurope.com/news/editors-pick/stability-ofophthalmic-preparations/>

4.5.INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (ISMP). Guidelines for safe preparation of sterile ophthalmic medications. ISMP Guidelines, 2023. Disponível em: <https://www.ismp.org/guidelines/ophthalmicpreparations>.

4.6.RAHMAN, M. Q.; TEJWANI, D.; WILSON, J. A. et al. Microbial contamination of preservative free eye drops in multiple application containers. British Journal of Ophthalmology, Londres, v.90, n. 2, p.139-141, fev. 2006. doi:10.1136/bjo.2005.078386.

4.7.CHANTRA, S.; HATHAISAAARD, P.; GRZYBOWSKI, A.; RUAMVIBOONSUK, P. Microbial contamination of multiple-dose preservative-free hospital ophthalmic preparations in a tertiary care hospital. Advances in Ophthalmology and Practice Research, v. 2, n. 1, art. 100046, 30 mar. 2022. doi:10.1016/j.aopr.2022.100046.

4.8.DAEHN, T.; SCHNEIDER, A.; KNOBLOCH, J.; HELLWINKEL, O. J. C.; SPITZER, M. S.; KROMER, R. Contamination of multi dose eyedrops in the intra and perioperative context. Scientific Reports, [S.l.], v. 11, n. 1, p. 20364, 13 out. 2021. DOI: 10.1038/s41598-021-99892-8. PMID: 34645913. PMCID: PMC8514486.

4.9.KYEI, S.; ASIAMAHA, R.; OWUSU, S.; MASANGO, N. E. Microbial contamination of eye drops: a systematic review and meta-analysis. Journal of Patient Safety, [S.l.], v. 21, n. 5, p. 297-308, 1 ago. 2025. Publicado online em: 13 mar. 2025. DOI: 10.1097/PTS.0000000000001334. PMID: 40072003.

4.10.TSSEGAW, A.; TSSEGAW, A.; ABULA, T.; ASSEFA, Y. Bacterial contamination of multi-dose eye drops at Ophthalmology Department, University of Gondar, Northwest Ethiopia. Middle East African Journal of Ophthalmology, [S.l.], v. 24, n. 2, p. 81-86, abr./jun. 2017. DOI: 10.4103/meajo.MEAJO_308_16. PMID: 28936051. PMCID: PMC5598307.

4.11.BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Guia de boas práticas em farmácias. 1. ed. Brasília: ANVISA, 2013.

(Assinado Eletronicamente)

Myllena Maria Tomaz Caracas
Coordenadora da Qualidade e Segurança do Paciente - CQSP

Ciente e de Acordo.

Encaminha-se a diretoria imediata para conhecimento, análise e aprovação.

(Assinado Eletronicamente)

Diego Ferreira Lima Silva
Gestor Executivo da Unidade de Atenção Especializada - UAE

Ciente e de acordo.

(Assinado Eletronicamente)

Luciana Maciel de Almeida Lopes
Diretora de Atenção Integral à Saúde - DAIS



Documento assinado eletronicamente por **Myllena Maria Tomaz Caracas, Coordenador(a) de Qualidade e Segurança do Paciente**, em 19/02/2026, às 11:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Ferreira Lima Silva, Gestor(a) Executivo - Unidade de Atenção Especializada**, em 19/02/2026, às 19:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Maciel De Almeida Lopes, Diretor(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 23/02/2026, às 20:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.agenciasus.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0286268** e o código CRC **8F0DC9F5**.