



OP-059FV-21
CÓD: 7908403501212

HCPA

*HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL*

Profissional Assistencial III (Serviço de Farmácia)

EDITAL Nº 02/2021

Língua Portuguesa

1. Sistema ortográfico oficial	01
2. Classes de palavras; Formação de palavras	01
3. A oração - período simples e período composto (coordenação e subordinação)	08
4. Crase	11
5. Pontuação	11
6. Concordância nominal e verbal	12
7. Regência nominal e verbal	14
8. Elementos de estruturação do texto: recursos de coesão	15
9. Função referencial de pronomes; uso de nexos para estabelecer relações entre segmentos do texto	01
10. Leitura e interpretação de texto	15

Matemática

1. Números relativos inteiros e fracionários: operações e suas propriedades (adição, subtração, multiplicação, divisão e potenciação). Frações. Números decimais. Expressões numéricas	01
2. Equações do 1º grau	10
3. Sistemas de medidas (tempo, distância, massa e volume). Conversões de unidades de medidas (tempo, distância, massa e volume)	14
4. Razões e proporções	16
5. Regra de três simples	17
6. Porcentagem	18

Informática

1. Conhecimentos de ambiente Windows 10 e superiores	01
2. Internet e noções de segurança na internet	04
3. Pacote office 2007 e superiores – editor de texto Word e planilhas Excel	15
4. Ferramentas do Google: editor de texto, editor de planilhas	23
5. Navegador e correio eletrônico	24

Conhecimentos Específicos Profissional Assistencial III (Serviço de Farmácia)

1. - Assistência Farmacêutica	01
2. Boas práticas de manipulação de medicamentos estéreis e não estéreis	01
3. Cálculos farmacêuticos	06
4. Ética do servidor público civil do Poder Executivo Federal	10
5. Ética e bioética	12
6. Gerenciamento de resíduos	14
7. Gerenciamento e armazenamento de estoques, individualização, distribuição e dispensação de medicamentos e materiais médico-hospitalares	15
8. Legislação específica de medicamentos e do Sistema Único de Saúde (SUS)	18
9. Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde	26
10. Segurança do paciente	38
11. Uso seguro de medicamentos - Vias de administração de medicamentos	43

LÍNGUA PORTUGUESA

1.	Sistema ortográfico oficial	01
2.	Classes de palavras; Formação de palavras	01
3.	A oração - período simples e período composto (coordenação e subordinação)	08
4.	Crase	11
5.	Pontuação	11
6.	Concordância nominal e verbal	12
7.	Regência nominal e verbal	14
8.	Elementos de estruturação do texto: recursos de coesão	15
9.	Função referencial de pronomes; uso de nexos para estabelecer relações entre segmentos do texto	01
10.	Leitura e interpretação de texto	15

SISTEMA ORTOGRÁFICO OFICIAL

A ortografia oficial diz respeito às regras gramaticais referentes à escrita correta das palavras. Para melhor entendê-las, é preciso analisar caso a caso. Lembre-se de que a melhor maneira de memorizar a ortografia correta de uma língua é por meio da leitura, que também faz aumentar o vocabulário do leitor.

Neste capítulo serão abordadas regras para dúvidas frequentes entre os falantes do português. No entanto, é importante ressaltar que existem inúmeras exceções para essas regras, portanto, fique atento!

Alfabeto

O primeiro passo para compreender a ortografia oficial é conhecer o alfabeto (os sinais gráficos e seus sons). No português, o alfabeto se constitui 26 letras, divididas entre **vogais** (a, e, i, o, u) e **consoantes** (restando das letras).

Com o Novo Acordo Ortográfico, as consoantes **K**, **W** e **Y** foram reintroduzidas ao alfabeto oficial da língua portuguesa, de modo que elas são usadas apenas em duas ocorrências: **transcrição de nomes próprios e abreviaturas e símbolos de uso internacional**.

Uso do “X”

Algumas dicas são relevantes para saber o momento de usar o X no lugar do CH:

- Depois das sílabas iniciais “me” e “en” (ex: mexerica; enxergar)
- Depois de ditongos (ex: caixa)
- Palavras de origem indígena ou africana (ex: abacaxi; orixá)

Uso do “S” ou “Z”

Algumas regras do uso do “S” com som de “Z” podem ser observadas:

- Depois de ditongos (ex: coisa)
- Em palavras derivadas cuja palavra primitiva já se usa o “S” (ex: casa > casinha)
- Nos sufixos “ês” e “esa”, ao indicarem nacionalidade, título ou origem. (ex: portuguesa)
- Nos sufixos formadores de adjetivos “ense”, “oso” e “osa” (ex: populoso)

Uso do “S”, “SS”, “Ç”

- “S” costuma aparecer entre uma vogal e uma consoante (ex: diversão)
- “SS” costuma aparecer entre duas vogais (ex: processo)
- “Ç” costuma aparecer em palavras estrangeiras que passaram pelo processo de aportuguesamento (ex: muçarela)

Os diferentes porquês

POR QUE	Usado para fazer perguntas. Pode ser substituído por “por qual motivo”
PORQUE	Usado em respostas e explicações. Pode ser substituído por “pois”
POR QUÊ	O “que” é acentuado quando aparece como a última palavra da frase, antes da pontuação final (interrogação, exclamação, ponto final)
PORQUÊ	É um substantivo, portanto costuma vir acompanhado de um artigo, numeral, adjetivo ou pronome

Parônimos e homônimos

As palavras **parônimas** são aquelas que possuem grafia e pronúncia semelhantes, porém com significados distintos. **Ex:** cumprimento (extensão) X comprimento (saudação); tráfego (trânsito) X tráfico (comércio ilegal).

Já as palavras **homônimas** são aquelas que possuem a mesma pronúncia, porém são grafadas de maneira diferente. **Ex:** concerto (correção) X concerto (apresentação); cerrar (fechar) X serrar (cortar).

CLASSES DE PALAVRAS; FORMAÇÃO DE PALAVRAS FUNÇÃO REFERENCIAL DE PRONOMES; USO DE NEXOS PARA ESTABELEÇER RELAÇÕES ENTRE SEGMENTOS DO TEXTO

Classes de Palavras

Para entender sobre a estrutura das funções sintáticas, é preciso conhecer as classes de palavras, também conhecidas por classes morfológicas. A gramática tradicional pressupõe 10 classes gramaticais de palavras, sendo elas: adjetivo, advérbio, artigo, conjunção, interjeição, numeral, pronome, preposição, substantivo e verbo.

Veja, a seguir, as características principais de cada uma delas.

CLASSE	CARACTERÍSTICAS	EXEMPLOS
ADJETIVO	Expressar características, qualidades ou estado dos seres Sofre variação em número, gênero e grau	Menina <i>inteligente</i> ... Roupa <i>azul-marinho</i> ... Brincadeira <i>de criança</i> ... Povo <i>brasileiro</i> ...
ADVÉRBIO	Indica circunstância em que ocorre o fato verbal Não sofre variação	A ajuda chegou <i>tarde</i> . A mulher trabalha <i>muito</i> . Ele dirigia <i>mal</i> .
ARTIGO	Determina os substantivos (de modo definido ou indefinido) Varia em gênero e número	A galinha botou <i>um</i> ovo. <i>Uma</i> menina deixou <i>a</i> mochila no ônibus.
CONJUNÇÃO	Liga ideias e sentenças (conhecida também como conectivos) Não sofre variação	Não gosto de refrigerante <i>nem</i> de pizza. Eu vou para a praia <i>ou</i> para a cachoeira?
INTERJEIÇÃO	Exprime reações emotivas e sentimentos Não sofre variação	<i>Ah!</i> Que calor... Escapei por pouco, <i>ufa!</i>
NUMERAL	Atribui quantidade e indica posição em alguma sequência Varia em gênero e número	Gostei muito do <i>primeiro</i> dia de aula. <i>Três</i> é a <i>metade</i> de seis.
PRONOME	Acompanha, substitui ou faz referência ao substantivo Varia em gênero e número	Posso <i>ajudar</i> , senhora? <i>Ela me</i> ajudou muito com o <i>meu</i> trabalho. <i>Esta</i> é a casa <i>onde</i> eu moro. <i>Que</i> dia é hoje?
PREPOSIÇÃO	Relaciona dois termos de uma mesma oração Não sofre variação	Espero <i>por</i> você essa noite. Lucas gosta <i>de</i> tocar violão.
SUBSTANTIVO	Nomeia objetos, pessoas, animais, alimentos, lugares etc. Flexionam em gênero, número e grau.	A <i>menina</i> jogou sua <i>boneca</i> no rio. A <i>matilha</i> tinha muita <i>coragem</i> .
VERBO	Indica ação, estado ou fenômenos da natureza Sofre variação de acordo com suas flexões de modo, tempo, número, pessoa e voz. Verbos não significativos são chamados verbos de ligação	Ana <i>se exercita</i> pela manhã. Todos <i>parecem</i> meio bobos. <i>Chove</i> muito em Manaus. A cidade <i>é</i> muito bonita quando vista do alto.

Substantivo

Tipos de substantivos

Os substantivos podem ter diferentes classificações, de acordo com os conceitos apresentados abaixo:

- **Comum:** usado para nomear seres e objetos generalizados. *Ex: mulher; gato; cidade...*
- **Próprio:** geralmente escrito com letra maiúscula, serve para especificar e particularizar. *Ex: Maria; Garfield; Belo Horizonte...*
- **Coletivo:** é um nome no singular que expressa ideia de plural, para designar grupos e conjuntos de seres ou objetos de uma mesma espécie. *Ex: matilha; enxame; cardume...*

• **Concreto:** nomeia algo que existe de modo independente de outro ser (objetos, pessoas, animais, lugares etc.). *Ex: menina; cachorro; praça...*

• **Abstrato:** depende de um ser concreto para existir, designando sentimentos, estados, qualidades, ações etc. *Ex: saudade; sede; imaginação...*

• **Primitivo:** substantivo que dá origem a outras palavras. *Ex: livro; água; noite...*

• **Derivado:** formado a partir de outra(s) palavra(s). *Ex: pedreiro; livraria; noturno...*

• **Simples:** nomes formados por apenas uma palavra (um radical). *Ex: casa; pessoa; cheiro...*

• **Composto:** nomes formados por mais de uma palavra (mais de um radical). *Ex: passatempo; guarda-roupa; girassol...*

Flexão de gênero

Na língua portuguesa, todo substantivo é flexionado em um dos dois gêneros possíveis: **feminino** e **masculino**.

O **substantivo biforme** é aquele que flexiona entre masculino e feminino, mudando a desinência de gênero, isto é, geralmente o final da palavra sendo **-o** ou **-a**, respectivamente (*Ex: menino / menina*). Há, ainda, os que se diferenciam por meio da pronúncia / acentuação (*Ex: avô / avó*), e aqueles em que há ausência ou presença de desinência (*Ex: irmão / irmã; cantor / cantora*).

O **substantivo uniforme** é aquele que possui apenas uma forma, independente do gênero, podendo ser diferenciados quanto ao gênero a partir da flexão de gênero no artigo ou adjetivo que o acompanha (*Ex: a cadeira / o poste*). Pode ser classificado em **epiceno** (refere-se aos animais), **sobrecômum** (refere-se a pessoas) e **comum de dois gêneros** (identificado por meio do artigo).

É preciso ficar atento à **mudança semântica** que ocorre com alguns substantivos quando usados no masculino ou no feminino, trazendo alguma especificidade em relação a ele. No exemplo *o fruto* X *a fruta* temos significados diferentes: o primeiro diz respeito ao órgão que protege a semente dos alimentos, enquanto o segundo é o termo popular para um tipo específico de fruto.

Flexão de número

No português, é possível que o substantivo esteja no **singular**, usado para designar apenas uma única coisa, pessoa, lugar (*Ex: bola; escada; casa*) ou no **plural**, usado para designar maiores quantidades (*Ex: bolas; escadas; casas*) — sendo este último representado, geralmente, com o acréscimo da letra **S** ao final da palavra.

Há, também, casos em que o substantivo não se altera, de modo que o plural ou singular devem estar marcados a partir do contexto, pelo uso do artigo adequado (*Ex: o lápis / os lápis*).

Variação de grau

Usada para marcar diferença na grandeza de um determinado substantivo, a variação de grau pode ser classificada em **augmentativo** e **diminutivo**.

Quando acompanhados de um substantivo que indica grandeza ou pequenez, é considerado **analítico** (*Ex: menino grande / menino pequeno*).

Quando acrescentados sufixos indicadores de aumento ou diminuição, é considerado **sintético** (*Ex: menino / menininho*).

Novo Acordo Ortográfico

De acordo com o Novo Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, as **letras maiúsculas** devem ser usadas em nomes próprios de pessoas, lugares (cidades, estados, países, rios), animais, acidentes geográficos, instituições, entidades, nomes astronômicos, de festas e festividades, em títulos de periódicos e em siglas, símbolos ou abreviaturas.

Já as **letras minúsculas** podem ser usadas em dias de semana, meses, estações do ano e em pontos cardeais.

Existem, ainda, casos em que o **uso de maiúscula ou minúscula é facultativo**, como em título de livros, nomes de áreas do saber, disciplinas e matérias, palavras ligadas a alguma religião e em palavras de categorização.

Adjetivo

Os adjetivos podem ser simples (*vermelho*) ou compostos (*mal-educado*); primitivos (*alegre*) ou derivados (*tristonho*). Eles podem flexionar entre o feminino (*estudiosa*) e o masculino (*engraçado*), e o singular (*bonito*) e o plural (*bonitos*).

Há, também, os adjetivos pátrios ou gentílicos, sendo aqueles que indicam o local de origem de uma pessoa, ou seja, sua nacionalidade (*brasileiro; mineiro*).

É possível, ainda, que existam locuções adjetivas, isto é, conjunto de duas ou mais palavras usadas para caracterizar o substantivo. São formadas, em sua maioria, pela preposição **DE** + substantivo:

- *de criança* = infantil
- *de mãe* = maternal
- *de cabelo* = capilar

Variação de grau

Os adjetivos podem se encontrar em grau normal (sem ênfases), ou com intensidade, classificando-se entre comparativo e superlativo.

- Normal: A Bruna é inteligente.
- Comparativo de superioridade: A Bruna é *mais* inteligente *que* o Lucas.
- Comparativo de inferioridade: O Gustavo é *menos* inteligente *que* a Bruna.
- Comparativo de igualdade: A Bruna é *tão* inteligente *quanto* a Maria.
- Superlativo relativo de superioridade: A Bruna é *a mais* inteligente da turma.
- Superlativo relativo de inferioridade: O Gustavo é *o menos* inteligente da turma.
- Superlativo absoluto analítico: A Bruna é *muito* inteligente.
- Superlativo absoluto sintético: A Bruna é *inteligentíssima*.

Adjetivos de relação

São chamados adjetivos de relação aqueles que não podem sofrer variação de grau, uma vez que possui valor semântico objetivo, isto é, não depende de uma impressão pessoal (subjativa). Além disso, eles aparecem após o substantivo, sendo formados por sufixação de um substantivo (*Ex: vinho do Chile = vinho chileno*).

Advérbio

Os advérbios são palavras que modificam um verbo, um adjetivo ou um outro advérbio. Eles se classificam de acordo com a tabela abaixo:

CLASSIFICAÇÃO	ADVÉRBIOS	LOCUÇÕES ADVERBIAIS
DE MODO	<i>bem; mal; assim; melhor; depressa</i>	<i>ao contrário; em detalhes</i>
DE TEMPO	<i>ontem; sempre; afinal; já; agora; doravante; primeiramente</i>	<i>logo mais; em breve; mais tarde, nunca mais, de noite</i>
DE LUGAR	<i>aqui; acima; embaixo; longe; fora; embaixo; ali</i>	<i>Ao redor de; em frente a; à esquerda; por perto</i>
DE INTENSIDADE	<i>muito; tão; demasiado; imenso; tanto; nada</i>	<i>em excesso; de todos; muito menos</i>
DE AFIRMAÇÃO	<i>sim, indubitavelmente; certo; decerto; deveras</i>	<i>com certeza; de fato; sem dúvidas</i>
DE NEGAÇÃO	<i>não; nunca; jamais; tampouco; nem</i>	<i>nunca mais; de modo algum; de jeito nenhum</i>
DE DÚVIDA	<i>Possivelmente; acaso; será; talvez; quiçá</i>	<i>Quem sabe</i>

Advérbios interrogativos

São os advérbios ou locuções adverbiais utilizadas para introduzir perguntas, podendo expressar circunstâncias de:

- Lugar: *onde, aonde, de onde*
- Tempo: *quando*
- Modo: *como*
- Causa: *por que, por quê*

Grau do advérbio

Os advérbios podem ser comparativos ou superlativos.

- Comparativo de igualdade: *tão/tanto* + advérbio + *quanto*
- Comparativo de superioridade: *mais* + advérbio + (*do*) *que*
- Comparativo de inferioridade: *menos* + advérbio + (*do*) *que*
- Superlativo analítico: *muito cedo*
- Superlativo sintético: *cedíssimo*

Curiosidades

Na **linguagem coloquial**, algumas variações do superlativo são aceitas, como o diminutivo (*cedinho*), o aumentativo (*cedão*) e o uso de alguns prefixos (*supercedo*).

Existem advérbios que exprimem ideia de **exclusão** (*somente; salvo; exclusivamente; apenas*), **inclusão** (*também; ainda; mesmo*) e **ordem** (*ultimamente; depois; primeiramente*).

Alguns advérbios, além de algumas preposições, aparecem sendo usados como uma **palavra denotativa**, acrescentando um sentido próprio ao enunciado, podendo ser elas de **inclusão** (*até, mesmo, inclusive*); de **exclusão** (*apenas, senão, salvo*); de **designação** (*eis*); de **realce** (*cá, lá, só, é que*); de **retificação** (*aliás, ou melhor, isto é*) e de **situação** (*afinal, agora, então, e aí*).

Pronomes

Os pronomes são palavras que fazem referência aos nomes, isto é, aos substantivos. Assim, dependendo de sua função no enunciado, ele pode ser classificado da seguinte maneira:

- Pronomes pessoais: indicam as 3 pessoas do discurso, e podem ser retos (*eu, tu, ele...*) ou oblíquos (*mim, me, te, nos, si...*).
- Pronomes possessivos: indicam posse (*meu, minha, sua, teu, nossos...*)
- Pronomes demonstrativos: indicam localização de seres no tempo ou no espaço. (*este, isso, essa, aquela, aquilo...*)
- Pronomes interrogativos: auxiliam na formação de questionamentos (*qual, quem, onde, quando, que, quantas...*)
- Pronomes relativos: retomam o substantivo, substituindo-o na oração seguinte (*que, quem, onde, cujo, o qual...*)
- Pronomes indefinidos: substituem o substantivo de maneira imprecisa (*alguma, nenhum, certa, vários, qualquer...*)
- Pronomes de tratamento: empregados, geralmente, em situações formais (*senhor, Vossa Majestade, Vossa Excelência, você...*)

Colocação pronominal

Diz respeito ao conjunto de regras que indicam a posição do pronome oblíquo átono (*me, te, se, nos, vos, lhe, lhes, o, a, os, as, lo, la, no, na...*) em relação ao verbo, podendo haver próclise (antes do verbo), ênclise (depois do verbo) ou mesóclise (no meio do verbo).

Veja, então, quais as principais situações para cada um deles:

- Próclise: expressões negativas; conjunções subordinativas; advérbios sem vírgula; pronomes indefinidos, relativos ou demonstrativos; frases exclamativas ou que exprimem desejo; verbos no gerúndio antecidos por “em”.

Nada me faria mais feliz.

- Ênclise: verbo no imperativo afirmativo; verbo no início da frase (não estando no futuro e nem no pretérito); verbo no gerúndio não acompanhado por “em”; verbo no infinitivo pessoal.

Inscreeu-se no concurso para tentar realizar um sonho.

- Mesóclise: verbo no futuro iniciando uma oração.
Orgulhar-me-ei de meus alunos.

DICA: o pronome não deve aparecer no início de frases ou orações, nem após ponto-e-vírgula.

Verbos

Os verbos podem ser flexionados em três tempos: pretérito (passado), presente e futuro, de maneira que o pretérito e o futuro possuem subdivisões.

Eles também se dividem em três flexões de modo: indicativo (certeza sobre o que é passado), subjuntivo (incerteza sobre o que é passado) e imperativo (expressar ordem, pedido, comando).

• Tempos simples do modo indicativo: presente, pretérito perfeito, pretérito imperfeito, pretérito mais-que-perfeito, futuro do presente, futuro do pretérito.

• Tempos simples do modo subjuntivo: presente, pretérito imperfeito, futuro.

Os tempos verbais compostos são formados por um verbo auxiliar e um verbo principal, de modo que o verbo auxiliar sofre flexão em tempo e pessoa, e o verbo principal permanece no particípio. Os verbos auxiliares mais utilizados são “*ter*” e “*haver*”.

• Tempos compostos do modo indicativo: pretérito perfeito, pretérito mais-que-perfeito, futuro do presente, futuro do pretérito.

• Tempos compostos do modo subjuntivo: pretérito perfeito, pretérito mais-que-perfeito, futuro.

As formas nominais do verbo são o infinitivo (*dar, fazerem, aprender*), o particípio (*dado, feito, aprendido*) e o gerúndio (*dando, fazendo, aprendendo*). Eles podem ter função de verbo ou função de nome, atuando como substantivo (infinitivo), adjetivo (particípio) ou advérbio (gerúndio).

Tipos de verbos

Os verbos se classificam de acordo com a sua flexão verbal. Desse modo, os verbos se dividem em:

Regulares: possuem regras fixas para a flexão (*cantar, amar, vender, abrir...*)

• Irregulares: possuem alterações nos radicais e nas terminações quando conjugados (*medir, fazer, poder, haver...*)

• Anômalos: possuem diferentes radicais quando conjugados (*ser, ir...*)

• Defectivos: não são conjugados em todas as pessoas verbais (*falir, banir, colorir, adequar...*)

• Impessoais: não apresentam sujeitos, sendo conjugados sempre na 3ª pessoa do singular (*chover, nevar, escurecer, anoitecer...*)

• Unipessoais: apesar de apresentarem sujeitos, são sempre conjugados na 3ª pessoa do singular ou do plural (*latir, miar, custar, acontecer...*)

• Abundantes: possuem duas formas no particípio, uma regular e outra irregular (*aceitar = aceito, aceitado*)

• Pronominais: verbos conjugados com pronomes oblíquos átonos, indicando ação reflexiva (*suicidar-se, queixar-se, sentar-se, pentear-se...*)

• Auxiliares: usados em tempos compostos ou em locuções verbais (*ser, estar, ter, haver, ir...*)

• Principais: transmitem totalidade da ação verbal por si próprios (*comer, dançar, nascer, morrer, sorrir...*)

• De ligação: indicam um estado, ligando uma característica ao sujeito (*ser, estar, parecer, ficar, continuar...*)

Vozes verbais

As vozes verbais indicam se o sujeito pratica ou recebe a ação, podendo ser três tipos diferentes:

- Voz ativa: sujeito é o agente da ação (*Vi o pássaro*)
- Voz passiva: sujeito sofre a ação (*O pássaro foi visto*)
- Voz reflexiva: sujeito pratica e sofre a ação (*Vi-me no reflexo do lago*)

Ao passar um discurso para a voz passiva, é comum utilizar a partícula apassivadora “**se**”, fazendo com o que o pronome seja equivalente ao verbo “ser”.

Conjugação de verbos

Os tempos verbais são primitivos quando não derivam de outros tempos da língua portuguesa. Já os tempos verbais derivados são aqueles que se originam a partir de verbos primitivos, de modo que suas conjugações seguem o mesmo padrão do verbo de origem.

- 1ª conjugação: verbos terminados em “-ar” (*aproveitar, imaginar, jogar...*)
- 2ª conjugação: verbos terminados em “-er” (*beber, correr, erguer...*)
- 3ª conjugação: verbos terminados em “-ir” (*dormir, agir, ouvir...*)

Confira os exemplos de conjugação apresentados abaixo:

Verbo Lutar

Gerúndio: lutando

Particípio passado: lutado

Infinitivo: lutar

Tipo de verbo: regular

Transitividade: transitivo e intransitivo

Separação silábica: lu-tar

Indicativo		
Presente	Pretérito Imperfeito	Pretérito Perfeito
eu luto tu lutas ele luta nós lutamos vós lutais eles lutam	eu lutava tu lutavas ele lutava nós lutávamos vós lutáveis eles lutavam	eu lutei tu lutaste ele lutou nós lutamos vós lutastes eles lutaram
Pretérito Mais-que-perfeito	Futuro do Presente	Futuro do Pretérito
eu lutara tu lutaras ele lutara nós lutáramos vós lutáreis eles lutaram	eu lutarei tu lutarás ele lutará nós lutaremos vós lutareis eles lutarão	eu lutaria tu lutarias ele lutaria nós lutaríamos vós lutaríeis eles lutariam

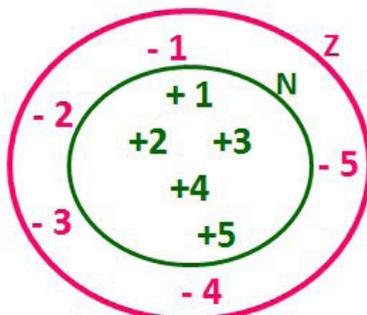
MATEMÁTICA

1. Números relativos inteiros e fracionários: operações e suas propriedades (adição, subtração, multiplicação, divisão e potenciação). Frações. Números decimais. Expressões numéricas.	01
2. Equações do 1º grau.	10
3. Sistemas de medidas (tempo, distância, massa e volume). Conversões de unidades de medidas (tempo, distância, massa e volume).	14
4. Razões e proporções.	16
5. Regra de três simples.	17
6. Porcentagem.	18

NÚMEROS RELATIVOS INTEIROS E FRACIONÁRIOS: OPERAÇÕES E SUAS PROPRIEDADES (ADIÇÃO, SUBTRAÇÃO, MULTIPLICAÇÃO, DIVISÃO E POTENCIAÇÃO). FRAÇÕES. NÚMEROS DECIMAIS. EXPRESSÕES NUMÉRICAS

Conjunto dos números inteiros - z

O conjunto dos números inteiros é a reunião do conjunto dos números naturais $N = \{0, 1, 2, 3, 4, \dots, n, \dots\}$, $(N \subset Z)$; o conjunto dos opostos dos números naturais e o zero. Representamos pela letra Z.



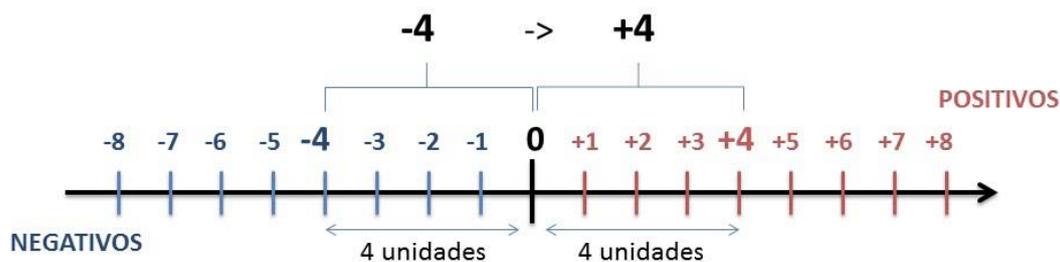
N \subset Z (N está contido em Z)

Subconjuntos:

SÍMBOLO	REPRESENTAÇÃO	DESCRIÇÃO
*	Z^*	Conjunto dos números inteiros não nulos
+	Z_+	Conjunto dos números inteiros não negativos
* e +	Z^*_+	Conjunto dos números inteiros positivos
-	Z_-	Conjunto dos números inteiros não positivos
* e -	Z^*_-	Conjunto dos números inteiros negativos

Observamos nos números inteiros algumas características:

- **Módulo:** distância ou afastamento desse número até o zero, na reta numérica inteira. Representa-se o módulo por $| |$. O módulo de qualquer número inteiro, diferente de zero, é sempre positivo.
- **Números Opostos:** dois números são opostos quando sua soma é zero. Isto significa que eles estão a mesma distância da origem (zero).



Somando-se temos: $(+4) + (-4) = (-4) + (+4) = 0$

Operações

- **Soma ou Adição:** Associamos aos números inteiros positivos a ideia de ganhar e aos números inteiros negativos a ideia de perder.

ATENÇÃO: O sinal (+) antes do número positivo pode ser dispensado, mas o sinal (-) antes do número negativo nunca pode ser dispensado.

• **Subtração:** empregamos quando precisamos tirar uma quantidade de outra quantidade; temos duas quantidades e queremos saber quanto uma delas tem a mais que a outra; temos duas quantidades e queremos saber quanto falta a uma delas para atingir a outra. A subtração é a operação inversa da adição. O sinal sempre será do maior número.

ATENÇÃO: todos parênteses, colchetes, chaves, números, ..., entre outros, precedidos de sinal negativo, tem o seu sinal invertido, ou seja, é dado o seu oposto.

Exemplo:

(FUNDAÇÃO CASA – AGENTE EDUCACIONAL – VUNESP) Para zelar pelos jovens internados e orientá-los a respeito do uso adequado dos materiais em geral e dos recursos utilizados em atividades educativas, bem como da preservação predial, realizou-se uma dinâmica elencando “atitudes positivas” e “atitudes negativas”, no entendimento dos elementos do grupo. Solicitou-se que cada um classificasse suas atitudes como positiva ou negativa, atribuindo (+4) pontos a cada atitude positiva e (-1) a cada atitude negativa. Se um jovem classificou como positiva apenas 20 das 50 atitudes anotadas, o total de pontos atribuídos foi

- (A) 50.
- (B) 45.
- (C) 42.
- (D) 36.
- (E) 32.

Resolução:

50-20=30 atitudes negativas
 20.4=80
 30.(-1)=-30
 80-30=50

Resposta: A

• **Multiplicação:** é uma adição de números/ fatores repetidos. Na multiplicação o produto dos números *a* e *b*, pode ser indicado por ***a x b***, ***a . b*** ou ainda ***ab*** sem nenhum sinal entre as letras.

• **Divisão:** a divisão exata de um número inteiro por outro número inteiro, diferente de zero, dividimos o módulo do dividendo pelo módulo do divisor.

ATENÇÃO:

- 1) No conjunto Z, a divisão não é comutativa, não é associativa e não tem a propriedade da existência do elemento neutro.
- 2) Não existe divisão por zero.
- 3) Zero dividido por qualquer número inteiro, diferente de zero, é zero, pois o produto de qualquer número inteiro por zero é igual a zero.

Na multiplicação e divisão de números inteiros é muito importante a **REGRA DE SINAIS:**

Sinais iguais (+) (+); (-) (-) = resultado sempre positivo.
Sinais diferentes (+) (-); (-) (+) = resultado sempre negativo.

Exemplo:

(PREF.DE NITERÓI) Um estudante empilhou seus livros, obtendo uma única pilha 52cm de altura. Sabendo que 8 desses livros possui uma espessura de 2cm, e que os livros restantes possuem espessura de 3cm, o número de livros na pilha é:

- (A) 10
- (B) 15
- (C) 18
- (D) 20
- (E) 22

Resolução:

São 8 livros de 2 cm: $8 \cdot 2 = 16$ cm
 Como eu tenho 52 cm ao todo e os demais livros tem 3 cm, temos:
 $52 - 16 = 36$ cm de altura de livros de 3 cm

$36 : 3 = 12$ livros de 3 cm

O total de livros da pilha: $8 + 12 = 20$ livros ao todo.

Resposta: D

• **Potenciação:** A potência a^n do número inteiro *a*, é definida como um produto de *n* fatores iguais. O número *a* é denominado a **base** e o número *n* é o **expoente**. $a^n = a \times a \times a \times a \times \dots \times a$, *a* é multiplicado por *a* *n* vezes. Tenha em mente que:

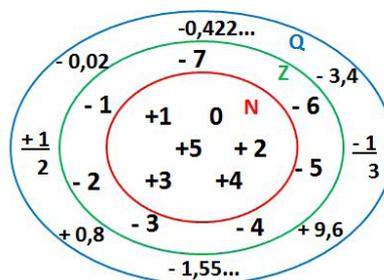
- Toda potência de **base positiva** é um número **inteiro positivo**.
- Toda potência de **base negativa** e **expoente par** é um número **inteiro positivo**.
- Toda potência de **base negativa** e **expoente ímpar** é um número **inteiro negativo**.

Propriedades da Potenciação

- 1) Produtos de Potências com bases iguais: Conserva-se a base e somam-se os expoentes. $(-a)^3 \cdot (-a)^6 = (-a)^{3+6} = (-a)^9$
- 2) Quocientes de Potências com bases iguais: Conserva-se a base e subtraem-se os expoentes. $(-a)^8 : (-a)^6 = (-a)^{8-6} = (-a)^2$
- 3) Potência de Potência: Conserva-se a base e multiplicam-se os expoentes. $[(-a)^5]^2 = (-a)^{5 \cdot 2} = (-a)^{10}$
- 4) Potência de expoente 1: É sempre igual à base. $(-a)^1 = -a$ e $(+a)^1 = +a$
- 5) Potência de expoente zero e base diferente de zero: É igual a 1. $(+a)^0 = 1$ e $(-b)^0 = 1$

Conjunto dos números racionais – Q

Um número racional é o que pode ser escrito na forma $\frac{m}{n}$, onde *m* e *n* são números inteiros, sendo que *n* deve ser diferente de zero. Frequentemente usamos *m/n* para significar a divisão de *m* por *n*.



N C Z C Q (N está contido em Z que está contido em Q)

Subconjuntos:

SÍMBOLO	REPRESENTAÇÃO	DESCRIÇÃO
*	Q^*	Conjunto dos números racionais não nulos
+	Q_+	Conjunto dos números racionais não negativos
* e +	Q^*_+	Conjunto dos números racionais positivos
-	Q_-	Conjunto dos números racionais não positivos
* e -	Q^*_-	Conjunto dos números racionais negativos

Representação decimal

Podemos representar um número racional, escrito na forma de fração, em número decimal. Para isso temos duas maneiras possíveis:

1º) O numeral decimal obtido possui, após a vírgula, um número finito de algarismos. Decimais Exatos:

$$\frac{2}{5} = 0,4$$

2º) O numeral decimal obtido possui, após a vírgula, infinitos algarismos (nem todos nulos), repetindo-se periodicamente Decimais Periódicos ou Dízimas Periódicas:

$$\frac{1}{3} = 0,333\dots$$

Representação Fracionária

É a operação inversa da anterior. Aqui temos duas maneiras possíveis:

1) Transformando o número decimal em uma fração numerador é o número decimal sem a vírgula e o denominador é composto pelo numeral 1, seguido de tantos zeros quantas forem as casas decimais do número decimal dado. Ex.:

$$0,035 = 35/1000$$

2) Através da fração geratriz. Aí temos o caso das dízimas periódicas que podem ser simples ou compostas.

– *Simples*: o seu período é composto por um mesmo número ou conjunto de números que se repete infinitamente. Exemplos:

<p>* 0,444... Período: 4 (1 algarismo)</p> $0,444\dots = \frac{4}{9}$	<p>* 0,313131... Período: 31 (2 algarismos)</p> $0,313131\dots = \frac{31}{99}$	<p>* 0,278278278... Período: 278 (3 algarismos)</p> $0,278278278\dots = \frac{278}{999}$
---	---	--

Procedimento: para transformarmos uma dízima periódica simples em fração basta utilizarmos o dígito 9 no denominador para cada quantos dígitos tiver o período da dízima.

– *Composta*: quando a mesma apresenta um ante período que não se repete.

a)

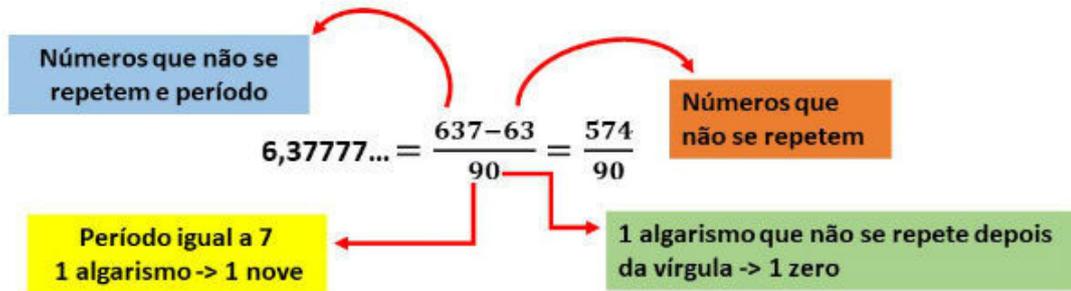
Parte não periódica com o período da dízima menos a parte não periódica.

$$0,58333\dots = \frac{583 - 58}{900} = \frac{525}{900} \xrightarrow{\text{Simplificando}} \frac{525 : 75}{900 : 75} = \frac{7}{12}$$

Parte não periódica com 2 algarismos
Período com 1 algarismo
2 algarismos zeros
1 algarismo 9

Procedimento: para cada algarismo do período ainda se coloca um algarismo 9 no denominador. Mas, agora, para cada algarismo do antiperíodo se coloca um algarismo zero, também no denominador.

b)



$$6\frac{34}{90} \rightarrow \text{temos uma fração mista, transformando } - a \rightarrow (6 \cdot 90 + 34) = 574, \text{ logo: } \frac{574}{90}$$

Procedimento: é o mesmo aplicado ao item “a”, acrescido na frente da parte inteira (fração mista), ao qual transformamos e obtemos a fração geratriz.

Exemplo:

(PREF. NITERÓI) Simplificando a expressão abaixo

Obtém-se $\frac{1,3333... + \frac{3}{2}}{1,5 + \frac{4}{3}}$:

- (A) $\frac{1}{2}$
- (B) 1
- (C) $\frac{3}{2}$
- (D) 2
- (E) 3

Resolução:

$$1,3333... = \frac{12}{9} = \frac{4}{3}$$

$$1,5 = \frac{15}{10} = \frac{3}{2}$$

$$\frac{\frac{4}{3} + \frac{3}{2}}{\frac{3}{2} + \frac{4}{3}} = \frac{\frac{17}{6}}{\frac{17}{6}} = 1$$

Resposta: B

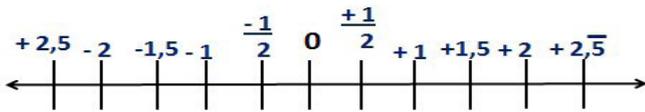
Caraterísticas dos números racionais

O **módulo** e o **número oposto** são as mesmas dos números inteiros.

Inverso: dado um número racional a/b o inverso desse número $(a/b)^{-n}$, é a fração onde o numerador vira denominador e o denominador numerador $(b/a)^n$.

$$\left(\frac{a}{b}\right)^{-n}, a \neq 0 = \left(\frac{b}{a}\right)^n, b \neq 0$$

Representação geométrica



Observa-se que entre dois inteiros consecutivos existem infinitos números racionais.

Operações

• **Soma ou adição:** como todo número racional é uma fração ou pode ser escrito na forma de uma fração, definimos a adição entre os números racionais $\frac{a}{b}$ e $\frac{c}{d}$, da mesma forma que a soma de frações, através de:

$$\frac{a}{b} + \frac{c}{d} = \frac{ad + bc}{bd}$$

• **Subtração:** a subtração de dois números racionais p e q é a própria operação de adição do número p com o oposto de q , isto é: $p - q = p + (-q)$

$$\frac{a}{b} - \frac{c}{d} = \frac{ad - bc}{bd}$$

ATENÇÃO: Na adição/subtração se o denominador for igual, conserva-se os denominadores e efetua-se a operação apresentada.

Exemplo:

(PREF. JUNDIAI/SP – AGENTE DE SERVIÇOS OPERACIONAIS – MAKIYAMA) Na escola onde estudo, $\frac{1}{4}$ dos alunos tem a língua portuguesa como disciplina favorita, $\frac{9}{20}$ têm a matemática como favorita e os demais têm ciências como favorita. Sendo assim, qual fração representa os alunos que têm ciências como disciplina favorita?

- (A) $\frac{1}{4}$
- (B) $\frac{3}{10}$
- (C) $\frac{2}{9}$
- (D) $\frac{4}{5}$
- (E) $\frac{3}{2}$

Resolução:

Somando português e matemática:

$$\frac{1}{4} + \frac{9}{20} = \frac{5 + 9}{20} = \frac{14}{20} = \frac{7}{10}$$

O que resta gosta de ciências:

$$1 - \frac{7}{10} = \frac{3}{10}$$

Resposta: B

• **Multiplicação:** como todo número racional é uma fração ou pode ser escrito na forma de uma fração, definimos o produto de dois números racionais $\frac{a}{b}$ e $\frac{c}{d}$, da mesma forma que o produto de frações, através de:

$$\frac{a}{b} \times \frac{c}{d} = \frac{ac}{bd}$$

• **Divisão:** a divisão de dois números racionais p e q é a própria operação de multiplicação do número p pelo inverso de q , isto é: $p \div q = p \times q^{-1}$

$$\frac{a}{b} \div \frac{c}{d} = \frac{a}{b} \cdot \frac{d}{c}$$

Exemplo:

(PM/SE – SOLDADO 3ªCLASSE – FUNCAB) Numa operação policial de rotina, que abordou 800 pessoas, verificou-se que $\frac{3}{4}$ dessas pessoas eram homens e $\frac{1}{5}$ deles foram detidos. Já entre as mulheres abordadas, $\frac{1}{8}$ foram detidas.

Qual o total de pessoas detidas nessa operação policial?

- (A) 145
- (B) 185
- (C) 220
- (D) 260
- (E) 120

Resolução:

$$800 \cdot \frac{3}{4} = 600 \text{ homens}$$

$$600 \cdot \frac{1}{5} = 120 \text{ homens detidos}$$

Como $\frac{3}{4}$ eram homens, $\frac{1}{4}$ eram mulheres

$$800 \cdot \frac{1}{4} = 200 \text{ mulheres ou } 800 - 600 = 200 \text{ mulheres}$$

$$200 \cdot \frac{1}{8} = 25 \text{ mulheres detidas}$$

Total de pessoas detidas: $120 + 25 = 145$

Resposta: A

• **Potenciação:** é válido as propriedades aplicadas aos números inteiros. Aqui destacaremos apenas as que se aplicam aos números racionais.

A) Toda potência com expoente negativo de um número racional diferente de zero é igual a outra potência que tem a base igual ao inverso da base anterior e o expoente igual ao oposto do expoente anterior.

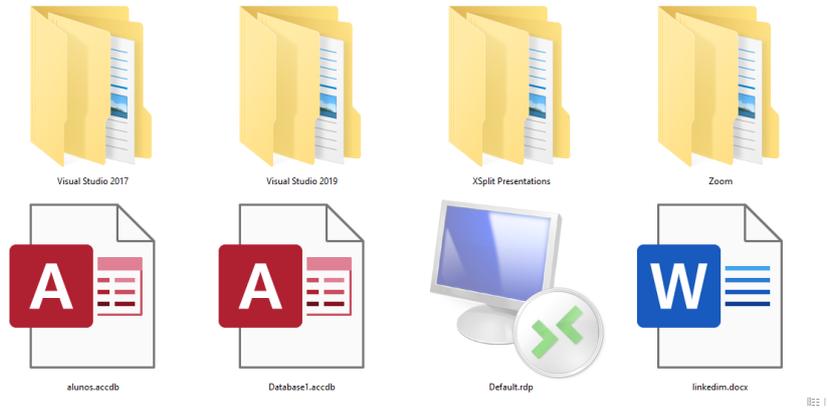
INFORMÁTICA

1. Conhecimentos de ambiente Windows 10 e superiores.....	01
2. Internet e noções de segurança na internet.....	04
3. Pacote office 2007 e superiores – editor de texto Word e planilhas Excel.....	15
4. Ferramentas do Google: editor de texto, editor de planilhas.....	23
5. Navegador e correio eletrônico.....	24

CONHECIMENTOS DE AMBIENTE WINDOWS 10 E SUPERIORES

Conceito de pastas e diretórios

Pasta algumas vezes é chamada de diretório, mas o nome “pasta” ilustra melhor o conceito. Pastas servem para organizar, armazenar e organizar os arquivos. Estes arquivos podem ser documentos de forma geral (textos, fotos, vídeos, aplicativos diversos). Lembrando sempre que o Windows possui uma pasta com o nome do usuário onde são armazenados dados pessoais. Dentro deste contexto temos uma hierarquia de pastas.

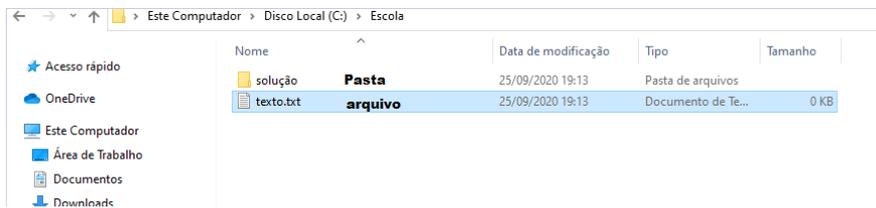


No caso da figura acima temos quatro pastas e quatro arquivos.

Arquivos e atalhos

Como vimos anteriormente: pastas servem para organização, vimos que uma pasta pode conter outras pastas, arquivos e atalhos.

- Arquivo é um item único que contém um determinado dado. Estes arquivos podem ser documentos de forma geral (textos, fotos, vídeos e etc..), aplicativos diversos, etc.
- Atalho é um item que permite fácil acesso a uma determinada pasta ou arquivo propriamente dito.



Área de trabalho



Área de transferência

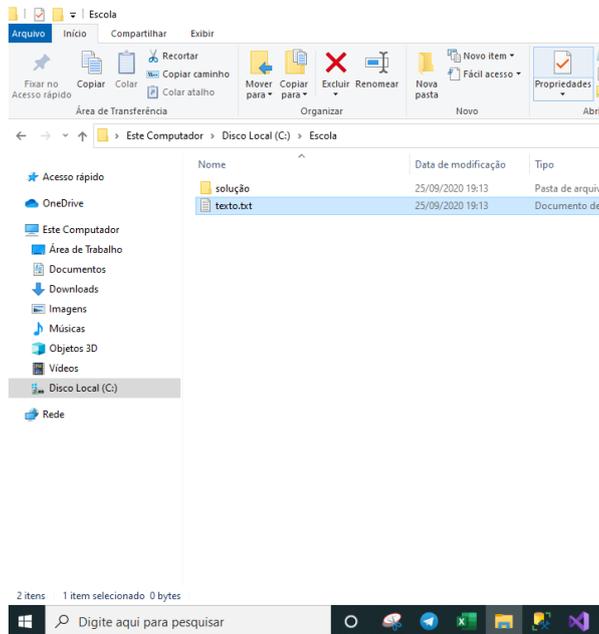
A área de transferência é muito importante e funciona em segundo plano. Ela funciona de forma temporária guardando vários tipos de itens, tais como arquivos, informações etc.

– Quando executamos comandos como “Copiar” ou “Ctrl + C”, estamos copiando dados para esta área intermediária.

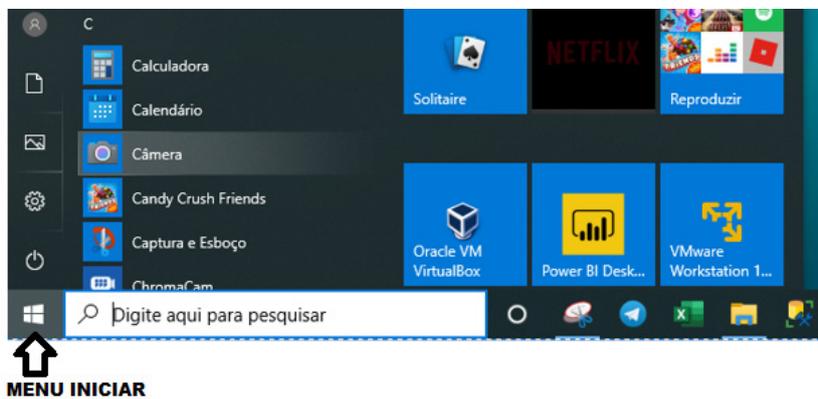
– Quando executamos comandos como “Colar” ou “Ctrl + V”, estamos colando, isto é, estamos pegando o que está gravado na área de transferência.

Manipulação de arquivos e pastas

A caminho mais rápido para acessar e manipular arquivos e pastas e outros objetos é através do “Meu Computador”. Podemos executar tarefas tais como: copiar, colar, mover arquivos, criar pastas, criar atalhos etc.



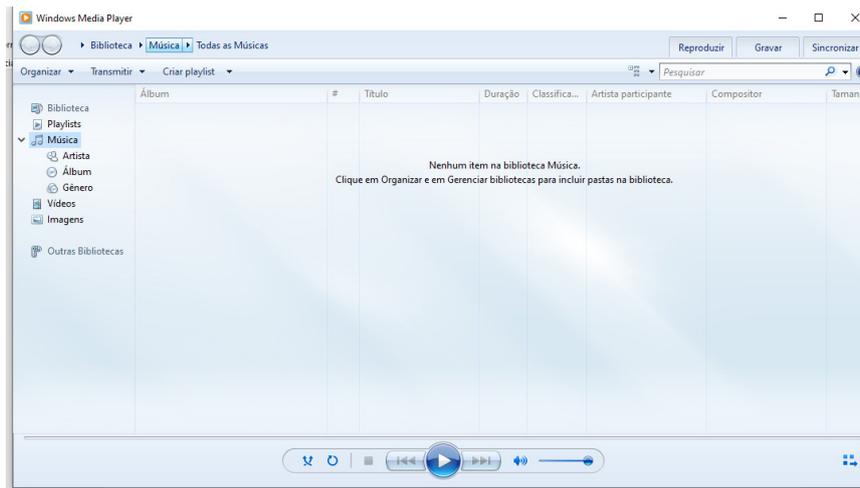
Uso dos menus



Programas e aplicativos e interação com o usuário

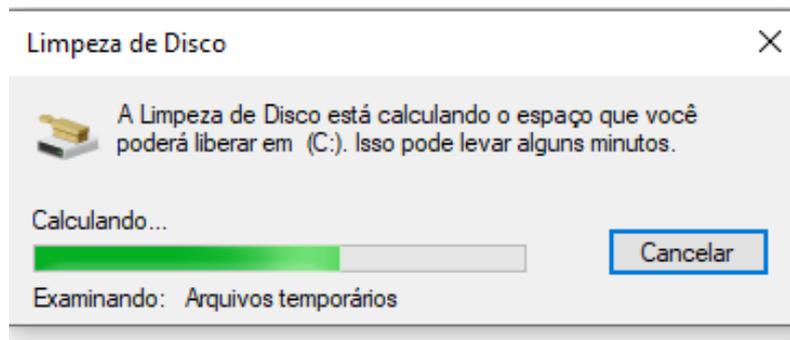
Vamos separar esta interação do usuário por categoria para entendermos melhor as funções categorizadas.

– **Música e Vídeo:** Temos o Media Player como player nativo para ouvir músicas e assistir vídeos. O Windows Media Player é uma excelente experiência de entretenimento, nele pode-se administrar bibliotecas de música, fotografia, vídeos no seu computador, copiar CDs, criar playlists e etc., isso também é válido para o media center.

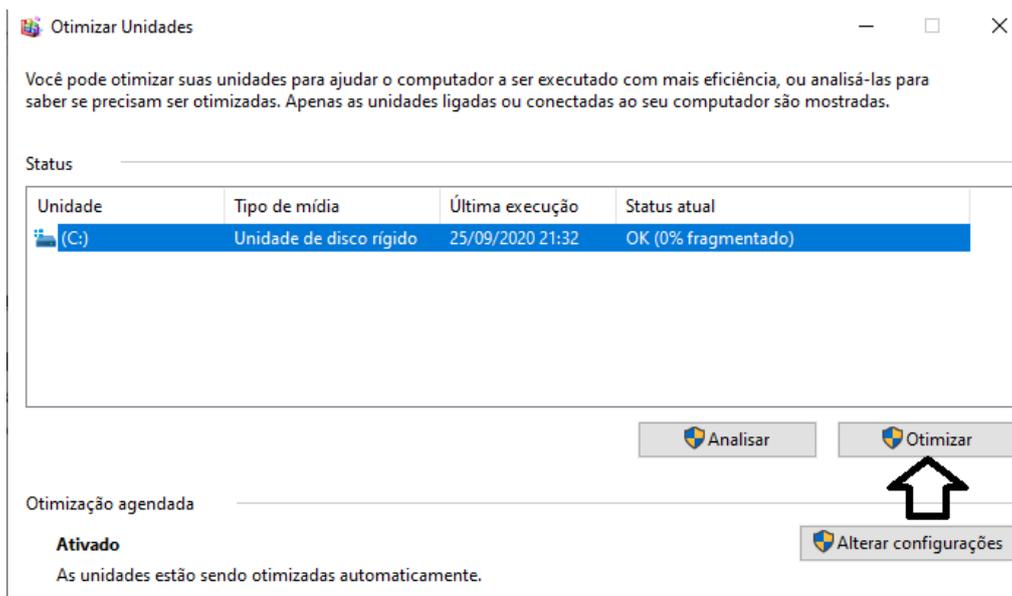


– Ferramentas do sistema

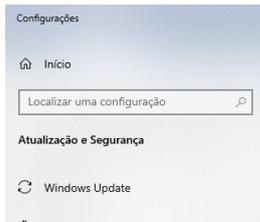
- A limpeza de disco é uma ferramenta importante, pois o próprio Windows sugere arquivos inúteis e podemos simplesmente confirmar sua exclusão.



- O desfragmentador de disco é uma ferramenta muito importante, pois conforme vamos utilizando o computador os arquivos ficam internamente desorganizados, isto faz que o computador fique lento. Utilizando o desfragmentador o Windows se reorganiza internamente tornando o computador mais rápido e fazendo com que o Windows acesse os arquivos com maior rapidez.



- O recurso de backup e restauração do Windows é muito importante pois pode ajudar na recuperação do sistema, ou até mesmo escolher seus arquivos para serem salvos, tendo assim uma cópia de segurança.



Backup

Fazer backup usando o histórico de arquivos

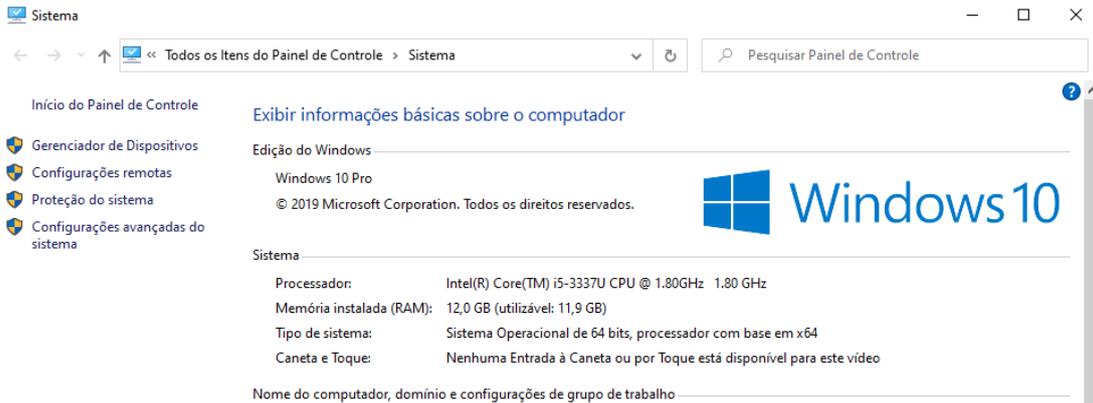
Faça backup dos seus arquivos em outra unidade e restaure-os se os originais forem perdidos, danificados ou excluídos.

+ Adicionar uma unidade

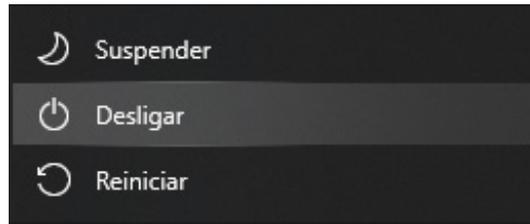
Escolha a opção de backup ideal para você

Para que o Windows faça backup de seus arquivos em um local seguro, escolha onde os arquivos devem ser armazenados: na nuvem, em um dispositivo de armazenamento externo ou em uma rede.

Inicialização e finalização



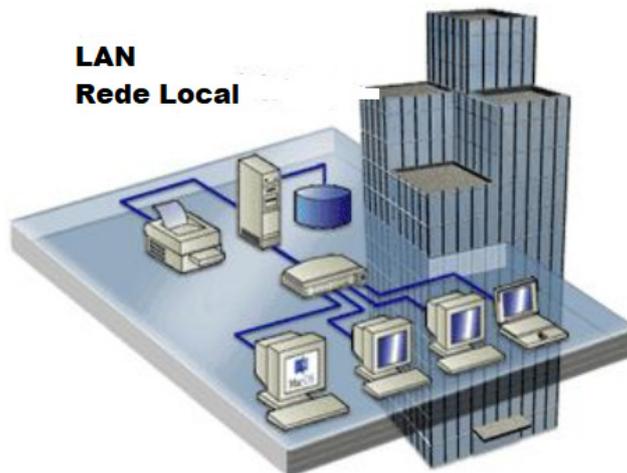
Quando fizermos login no sistema, entraremos direto no Windows, porém para desligá-lo devemos recorrer ao  e:



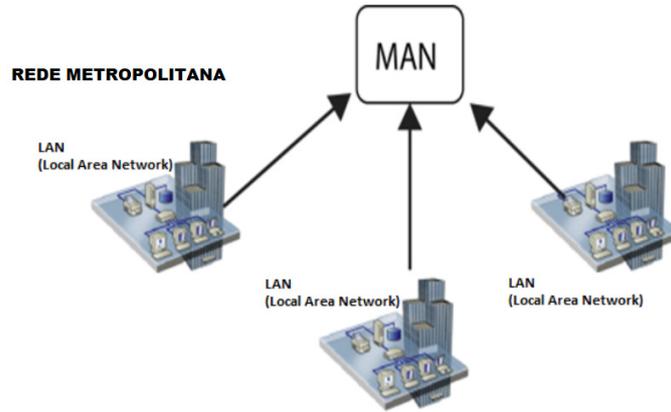
INTERNET E NOÇÕES DE SEGURANÇA NA INTERNET

Tipos de rede de computadores

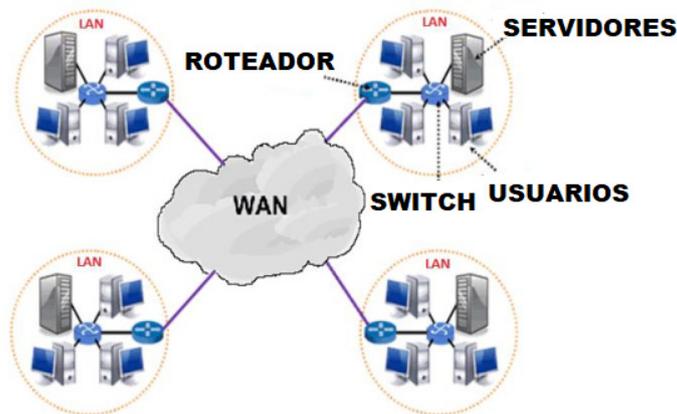
- LAN: Rede Local, abrange somente um perímetro definido. Exemplos: casa, escritório, etc.



- MAN: Rede Metropolitana, abrange uma cidade, por exemplo.



- WAN: É uma rede com grande abrangência física, maior que a MAN, Estado, País; podemos citar até a INTERNET para entendermos o conceito.



Navegação e navegadores da Internet

- **Internet**

É conhecida como a rede das redes. A internet é uma coleção global de computadores, celulares e outros dispositivos que se comunicam.

- **Procedimentos de Internet e intranet**

Através desta conexão, usuários podem ter acesso a diversas informações, para trabalho, lazer, bem como para trocar mensagens, compartilhar dados, programas, baixar documentos (download), etc.



CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS
PROFISSIONAL ASSISTENCIAL III (SERVIÇO DE FARMÁCIA)

1. - Assistência Farmacêutica	01
2. Boas práticas de manipulação de medicamentos estéreis e não estéreis	01
3. Cálculos farmacêuticos	06
4. Ética do servidor público civil do Poder Executivo Federal	10
5. Ética e bioética	12
6. Gerenciamento de resíduos	14
7. Gerenciamento e armazenamento de estoques, individualização, distribuição e dispensação de medicamentos e materiais médico-hospitalares.....	15
8. Legislação específica de medicamentos e do Sistema Único de Saúde (SUS)	18
9. Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde	26
10. Segurança do paciente	38
11. Uso seguro de medicamentos - Vias de administração de medicamentos	43

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

De acordo com a Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional.

Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

As ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde.

É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

A Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde.

A organização da Assistência Farmacêutica é caracterizada por ações articuladas entre si, que são executadas em uma ordem sequencial. Como dependem umas das outras, a execução imprópria de uma das fases influencia nas demais e compromete o objetivo e os resultados de toda a cadeia, que devem estar em conformidade com as seguintes etapas abaixo:

- 1ª Etapa → Seleção dos medicamentos e insumos, (Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS);
- 2ª Etapa → Programação, estimativas de consumo;
- 3ª Etapa → Financiamento e aquisição, qualificação de fornecedores;
- 4ª Etapa → Armazenamento/estocagem para distribuição;
- 5ª Etapa → Transporte/distribuição;
- 6ª Etapa → Prescrição/necessidade sanitária;
- 7ª Etapa → Dispensação ao paciente, cuidado farmacêutico;
- 8ª Etapa → Uso pelo paciente;
- 9ª Etapa → Avaliação dos resultados, farmacoepidemiologia, vigilância, efetividade clínica.

A Assistência Farmacêutica é muitas vezes confundida com Atenção Farmacêutica. Os termos diferem-se em relação ao alvo das ações.

No caso da Assistência Farmacêutica, as ações estão voltadas ao acesso e uso racional de medicamentos, mesmo que o beneficiário final não seja o paciente. Já a Atenção Farmacêutica refere-se ao cuidado diretamente dirigido ao paciente.

Por contribuir para o uso racional dos medicamentos, a Atenção Farmacêutica pode ser considerada um dos elementos da Assistência Farmacêutica.

A Assistência Farmacêutica constitui um dos blocos do financiamento das ações de saúde, se dividindo em três Componentes: Componente Básico, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado.

Componente Básico

Refere-se a medicamentos e insumos essenciais. É destinado à assistência a doenças e agravos mais prevalentes. Seu âmbito é a Atenção Primária em Saúde, em nível ambulatorial, Unidades Básicas de Saúde e Programa Saúde da Família.

Componente Especializado

Refere-se a medicamentos para assistência integral à saúde. É destinado a linhas de cuidado, conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Seu âmbito é o tratamento de doenças conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Os pacientes devem cumprir com os Critérios de Inclusão.

Componente Estratégico

Refere-se a medicamentos para tratamento de doenças endêmicas e epidemias. É destinado ao tratamento de doenças epidêmicas e endêmicas como HIV/AIDS, tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas. Seu âmbito é a estratégia de controle da doença, que concentra-se no tratamento de seus portadores.

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS

Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF) referem-se ao conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

Manipulação de soluções e medicamentos não estéreis

Um medicamento não estéril é um medicamento que não exige condições estéreis durante sua manipulação. Ao preparar um medicamento desse tipo, é importante seguir algumas etapas básicas para evitar erros e reduzir o risco de contaminação:

- Avaliar a adequação da prescrição em termos de segurança e uso indicado;
- Fazer os cálculos necessários para determinar a quantidade de ingredientes necessária;
- Identificar os equipamentos necessários para o preparo;
- Fazer a higiene adequada das mãos;
- Limpar a área de manipulação e os equipamentos necessários;
- Usar os equipamentos de proteção individual (EPIs), incluindo luvas;
- Manipular uma prescrição de uma vez só. Isso evita não apenas a contaminação, mas também outros erros médicos, como mistura de medicamentos;
- Reunir todos os materiais necessários para manipulação. Como os manipuladores já avaliaram os ingredientes e equipamentos necessários, esse processo de separação do material é bem rápido;
- Manipular o medicamento de acordo com a prescrição;
- Avaliar as variações, como aquelas relacionadas a peso, mistura, limpidez, odor, cor, pH, etc.;
- Descrever e documentar a aparência do medicamento;
- Rotular o medicamento, incluindo nome, número de identificação, data de validade, rubrica do manipulador, exigências de armazenamento e outras informações exigidas pela lei estadual;
- Assinar e datar a prescrição;

Limpar completa e adequadamente todos os equipamentos e armazená-los de forma correta;

Limpar as mãos de acordo com os protocolos de higiene das mãos.

As áreas de manipulação devem ter espaço adequado para equipamentos e materiais, de modo a evitar misturas entre ingredientes, rótulos e produtos acabados. Para evitar a contaminação, elas devem ser bem iluminadas e ventiladas e projetadas para minimizar a contaminação cruzada. Além disso, esses locais devem ser fisicamente separados das áreas de preparação estéril.

Todas as áreas de manipulação não estéril devem estar limpas e sanitizadas. As instalações para lavagem das mãos e lixeiras devem ser de fácil acesso, e deve ser realizada uma limpeza diária desses locais.

Para evitar a contaminação dos medicamentos pelos farmacêuticos e por outros profissionais de assistência à saúde (PASs) que estejam doentes, as atividades devem ser limitadas para funcionários que apresentem sintomas de resfriado, gripe ou outras condições gastrointestinais ou infecciosas. Isso se aplica particularmente a todos os PAS com exantemas, pele ferida ou outras doenças cutâneas.

Manipulação de soluções e medicamentos estéreis

Diferentemente das soluções e dos medicamentos não estéreis, as soluções e os medicamentos estéreis devem ser preparados em ambiente estéril e com o uso de técnicas estéreis. Um ambiente estéril, ou sala limpa, é uma sala onde o número de partículas por metro cúbico de ar é controlado.

A International Organization for Standardization (ISO) classifica as salas limpas de acordo com o número de partículas permitidas por volume de ar. As salas limpas para manipulação estéril costumam ser ISO classe 5, classe que tem menos de 100.000 partículas por metro cúbico de ar.

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, Resolução-RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Seu ANEXO IV refere-se às Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis (BPMPE) em farmácias:

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

(...);

ANEXO IV

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (BPMPE) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis em farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no Anexo I.

Este anexo destina-se ainda à reconstrução, transferência, incorporação e fracionamento de qualquer medicamento estéril destinado à utilização em serviços de saúde.

Caso a farmácia pretenda manipular Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) e estéreis a partir de matérias-primas estéreis deverá seguir regulamentação de boas práticas de fabricação, aplicada à indústria farmacêutica, no que couber.

2. CONDIÇÕES GERAIS

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações estéreis em todas as etapas.

2.2. É indispensável o efetivo monitoramento de todo o processo de preparação, de modo a garantir ao paciente a qualidade da preparação a ser administrada.

2.3. Para a manipulação de produtos utilizados em Terapia de Nutrição Parenteral devem ser obedecidas as disposições da Portaria SVS/MS nº 272, de 08 de abril de 1998 ou qualquer outra que venha complementá-la, alterá-la ou substituí-la.

2.4. Para a manipulação de produtos usados em terapia anti-neoplásica devem ser obedecidas as disposições da RDC nº 220 de setembro de 2004, contempladas neste Anexo, ou qualquer outra que venha alterá-la ou substituí-la.

2.5. A manipulação de antineoplásicos e outras substâncias com reconhecido risco químico deve seguir critérios rígidos de utilização de equipamentos de proteção coletiva (Cabine de Segurança Biológica) e individual, procedimentos de conservação e transporte, prevenção e tratamento em caso de acidentes, de acordo com legislação específica.

3. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

3.1. Treinamento

Além de atender aos requisitos descritos no item 3.2 do Anexo I, todo pessoal deve conhecer os princípios das BPMPE.

3.2. Saúde, Higiene e Conduta

3.2.1. O acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis deve ser restrito aos operadores diretamente envolvidos.

3.2.2. Os manipuladores de produtos estéreis devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente às mãos e antebraços, com escovação das unhas, utilizando antisséptico padronizado, antes de entrar na área de manipulação.

3.2.3. Os operadores que fazem a inspeção visual devem ser submetidos a exames oftalmológicos periódicos e ter intervalos de descanso frequentes no período de trabalho.

3.3. Vestuário

3.3.1. Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada.

3.3.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas classificadas, devem ser realizadas em sala especificamente destinada para paramentação e seguir procedimento estabelecido para evitar contaminação microbiana e por partículas.

3.3.3. Os uniformes e calçados utilizados nas áreas classificadas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas provenientes da respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo.

3.3.4. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas classificadas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

3.3.5. Os uniformes usados na sala de manipulação, inclusive máscaras e luvas, devem ser estéreis e substituídos a cada sessão de manipulação.

3.3.6. Deve ser assegurado que as luvas estéreis sejam trocadas a cada duas horas de trabalho de manipulação, e sempre que sua integridade estiver comprometida.

3.3.7. Os uniformes reutilizáveis devem ser mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados, sob a responsabilidade da empresa.

3.3.7.1. A lavagem e esterilização dos uniformes podem ser realizadas por empresa terceirizada, por meio de contrato formal.

3.3.8. O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos.

4. INFRAESTRUTURA FÍSICA

4.1. A farmácia destinada à manipulação de preparações estéreis deve ser localizada, projetada e construída ou adaptada segundo padrões técnicos, contando com uma infraestrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.

4.2. A farmácia deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas/salas:

- a) sala de limpeza, higienização e esterilização;
- b) sala ou local de pesagem;
- c) sala de manipulação e envase exclusiva;
- d) área para revisão;
- e) área para quarentena, rotulagem e embalagem;
- f) sala de paramentação específica (antecâmara).

4.3. As farmácias que somente realizam reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas, devem atender às disposições do item 4.2., no que couber.

4.4. Nas salas de pesagem, manipulação e envase, todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microrganismos, possuindo cantos arredondados.

4.5. As salas de pesagem, manipulação e envase devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não podem ser usadas portas corrediças.

4.6. Os tetos rebaixados devem ser completamente vedados para evitar a contaminação proveniente do espaço entre o teto original e o teto de rebaixamento.

4.7. As tubulações instaladas nas salas de pesagem, manipulação e envase devem ser embutidas na parede.

4.8. Sistemáticamente deve-se proceder ao controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies, através de parâmetros estabelecidos, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.

4.9. A sanitização das áreas classificadas constitui aspecto particularmente importante e por isso devem ser utilizados mais de um tipo de desinfetante, com alternância periódica.

4.10. Deve ser procedido monitoramento periódico, através de parâmetros estabelecidos, do processo de sanitização para detectar o surgimento de microrganismos persistentes ou resistentes.

4.11. Na sala de pesagem, e sala de manipulação e envase não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados.

4.12. O acesso às salas de limpeza, higienização e esterilização; pesagem; manipulação e envase deve ser realizado por meio de antecâmara.

4.13. Sala de limpeza, higienização e esterilização

4.13.1. A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes vazios deve ser separada e possuir classificação ISO 8 (100.000 partículas/ pé cúbico ar).

4.13.2. A limpeza e higienização de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde utilizados na manipulação de produtos estéreis também deve ser realizada em área classe ISO 8.

4.13.3. A sala deve ser contígua à área de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material em condição de segurança.

4.13.4. Deve dispor de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na sala de manipulação.

4.13.5. No caso do produto manipulado necessitar de esterilização final por calor, o processo de esterilização poderá ser realizado nesta sala, desde que obedecidos procedimentos previamente estabelecidos e em horário distinto das demais atividades realizadas nesta sala.

4.14. Sala de pesagem

4.14.1. A sala onde é realizada a pesagem deve possuir Classe ISO 7 (10.000 partículas/ pé cúbico de ar) para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

4.15. Sala de manipulação e envase

4.15.1. A sala destinada à manipulação e envase de preparações estéreis deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de ar para retenção de partículas e microrganismos, garantindo os níveis recomendados - Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar) ou sob fluxo laminar, Classe ISO 5 (100 partículas/ pé cúbico de ar), em área Classe ISO 7 e possuir pressão positiva em relação às salas adjacentes.

4.16. Área para revisão

4.16.1. Deve existir área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção dos produtos envasados.

4.17. Área para quarentena, rotulagem e embalagem

4.17.1. A área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações deve ser suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada.

4.18. Sala de Paramentação (antecâmara)

4.18.1. A sala de paramentação deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) para troca de roupa.

4.18.2. As portas de acesso à sala de paramentação e salas classificadas devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea das mesmas.

4.18.3. A sala de paramentação deve ser ventilada, com ar filtrado, com pressão inferior à da sala de manipulação e superior à área externa.

4.18.4. O lavatório deve possuir torneira ou comando que dispense o contato das mãos para o fechamento. Junto ao lavatório deve existir provisão de sabonete líquido ou antisséptico e recurso para secagem das mãos.

5. EQUIPAMENTOS, MOBILIÁRIOS E UTENSÍLIOS

5.1. Os equipamentos devem ser localizados, projetados, instalados, adaptados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

5.2. A estrutura dos equipamentos deve visar a minimização dos riscos de erro e permitir que os mesmos sejam efetivamente limpos e assim mantidos para que seja evitada a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito negativo sobre a qualidade da manipulação.

5.3. Os equipamentos utilizados na manipulação de preparações estéreis devem ser escolhidos de forma que possam ser efetivamente esterilizados por vapor, por aquecimento a seco ou outro método.

5.4. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

5.5. Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar os equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

5.6. Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

5.7. Após o término do trabalho de manipulação, os equipamentos devem ser limpos, desinfetados e identificados quanto à sua condição, efetuando-se os registros desses procedimentos.

5.8. 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.

5.9. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas no ambiente.

5.10. O ar injetado nas áreas classificadas deve ser filtrado por filtros HEPA.

5.11. Quando a manutenção dos equipamentos for executada dentro das áreas classificadas, devem ser utilizados instrumentos e ferramentas também limpos.

5.12. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.12.1. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

5.13. O equipamento utilizado no tratamento de água deve ser projetado e mantido de forma a assegurar a produção da água com a especificação exigida.

5.14. Deve ser realizada a sanitização do sistema de produção de água, de acordo com procedimentos escritos, mantendo-se os devidos registros.

5.15. O sistema de distribuição da água deve garantir que não haja contaminação microbiana.

5.16. Sendo necessário o armazenamento da água, devem ser usados recipientes de aço inoxidável, herméticos e munidos de filtro de ar esterilizante.

5.17. O mobiliário deve ser construído de material liso, impermeável, facilmente lavável e que não libere partículas, e que seja passível de desinfecção pelos agentes normalmente utilizados.

6. MATERIAIS

6.1. Aquisição, recebimento e armazenamento

6.1.1. As matérias primas adquiridas devem ser analisadas para a verificação do cumprimento de todas as especificações estabelecidas nos compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

6.1.2. Especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde utilizados no preparo de estéreis devem seguir especificação técnica detalhada pelo farmacêutico e estar regularizados junto à ANVISA/MS, conforme legislação vigente.

6.1.3. Cada lote deve estar acompanhado do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

7. ÁGUA

7.1. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados regularmente e mantidos os registros desses resultados.

7.2 Água para Preparação de Estéreis

7.2.1. A água utilizada na preparação de estéreis deve ser obtida no próprio estabelecimento, por destilação ou por osmose reversa, obedecendo às características farmacopeicas de água para injetáveis.

7.2.2. Em casos excepcionais, quando o consumo de água não justificar a instalação de sistema de produção de água para injetáveis, a farmácia pode utilizar-se de água para injetáveis produzida por indústria farmacêutica, sendo neste caso desnecessária a realização dos testes previstos nos itens 7.2.6. e 7.2.7 deste anexo.

7.2.3. A água para enxágue de ampolas e recipientes de envase, deve ter qualidade de água para injetáveis.

7.2.4. O armazenamento da água não é recomendado, a não ser que ela seja mantida em recirculação a uma temperatura igual ou superior a 80° C. Caso contrário, ela deve ser descartada a cada 24 (vinte e quatro) horas.

7.2.5. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de obtenção de água para injetáveis, com os devidos registros.

7.2.6. Devem ser feitos os testes físico-químicos e microbiológicos previstos para água purificada, além de teste de endotoxinas bacterianas, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção da água para injetáveis, com base em procedimentos escritos.

7.2.7. A farmácia deve monitorar a água para preparação de estéreis, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação.

7.2.7.1. No caso da água se destinar a produtos oftálmicos, não será requerido o teste de endotoxinas bacterianas.

7.2.8. Devem ser estabelecidas e registradas as medidas corretivas e preventivas que serão adotadas em caso de laudo insatisfatório da água. Deve ser avaliada a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise

7.2.9. O processo de obtenção da água utilizada na preparação de estéreis deve ser validado.

8. CONTROLE DO PROCESSO DE MANIPULAÇÃO

8.1. Devem ser tomadas precauções no sentido de minimizar a contaminação durante todos os estágios da manipulação.

8.2. A manipulação deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

8.3. Deve existir um programa de monitoramento ambiental, para garantir a qualidade microbiológica da sala de manipulação, com seus respectivos registros.

8.4. Deve ser verificado, sistematicamente, o cumprimento do procedimento de lavagem das mãos e antebraços dos manipuladores.

8.5. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais empregados na manipulação das preparações estéreis.

8.6. Especialidades farmacêuticas, produtos para a saúde e recipientes devem ser limpos e desinfetados antes da entrada na área de manipulação.

8.7. Especialidades farmacêuticas utilizadas para preparação de estéreis devem ser previamente tratadas para garantir a sua assepsia externa e inspecionadas visualmente quanto à presença de partículas.

8.8. Deve ser efetuado, na ordem de manipulação, o registro do número de lote de cada uma das especialidades farmacêuticas e produtos para a saúde, ou de cada matéria-prima, utilizados na manipulação de preparações estéreis, indicando inclusive os seus fabricantes / fornecedores.

8.9. As embalagens primárias estéreis devem ser transportadas de modo a garantir a manutenção da sua esterilidade até o envase.

8.10. Todas as superfícies de trabalho, inclusive as internas da capela de fluxo laminar, devem ser limpas e desinfetadas antes e depois de cada sessão de manipulação efetuando os respectivos registros.

8.11. Devem existir registros das operações de limpeza e desinfecção dos equipamentos empregados na manipulação.

8.12. O envase das preparações estéreis deve ser feito em recipiente que atenda aos requisitos deste Regulamento e garanta a estabilidade físico-química e microbiológica dessas preparações.

8.12.1. O recipiente deve manter a esterilidade e apirogenicidade do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

8.12.2. Especialidades farmacêuticas, frascos e equipos, quando utilizados na reconstituição, transferência, incorporação e fracionamento, devem atender às recomendações da RDC/ANVISA nº 45, de 12/03/2003 suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, observando critérios específicos de fotossensibilidade dos produtos.

8.12.3. O envase de preparações esterilizadas por filtração deve ser procedido sob fluxo laminar classe ISO 5, em sala classe ISO 7.

8.13. Deve ser efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes e após o processo de filtração.

8.14. Todas as soluções devem passar por filtração em membrana compatível com o método de esterilização final utilizado. Deverão ser efetuados testes para verificação da integridade da membrana filtrante antes e após a filtração.

8.15. Todos os processos de esterilização devem ser validados e sistematicamente monitorados com base em procedimentos escritos. Os resultados devem ser registrados e arquivados.

8.15.1. Devem ser definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações esterilizadas, das não esterilizadas.

8.16. Os indicadores biológicos devem ser considerados somente como método adicional para monitoramento da esterilização.

8.17. No caso de injetáveis, deve ser realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas.

8.18. O tempo entre o início da manipulação de determinada solução e sua esterilização ou filtração esterilizante deve ser o menor possível e estabelecido para cada produto, levando-se em conta a sua composição.

8.19. A eficácia de qualquer procedimento novo deve ser validada em intervalos regulares ou quando forem feitas modificações significativas no processo ou nos equipamentos.

8.20. É obrigatória a revisão e inspeção de todas as unidades de produtos estéreis.

8.21. Deve ser efetuado teste para verificação da hermeticidade dos produtos estéreis.

8.22. Deve existir um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão.

8.23. Todo produto estéril, obtido por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis destinado à utilização em serviços de saúde, deve conter rótulo com as seguintes informações: nome completo do paciente, quarto/leito e registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa dos produtos e ou nomes das especialidades farmacêuticas que compõem a manipulação, volume total, velocidade da infusão, via de acesso, data e hora da manipulação, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação e transporte, nome e CRF do farmacêutico responsável e identificação de quem preparou a manipulação.

9. CONTROLE DE QUALIDADE

9.1. As matérias-primas utilizadas na preparação de estéreis devem ser submetidas aos ensaios farmacopeicos completos, incluindo identificação, quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga.

9.2. Os testes de quantificação (teor), impurezas e determinação da biocarga podem ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados.

9.3. O produto estéril pronto para o uso deve ser submetido, além dos previstos no Anexo I, aos seguintes controles:

a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas estranhas, precipitações e separações de fases;

b) verificação da exatidão das informações do rótulo;

c) teste de esterilidade;

d) teste de endotoxinas bacterianas, exceto para os produtos oftálmicos.

9.3.1. As amostras para o teste de esterilidade devem ser retiradas, segundo técnicas de amostragem que assegurem a representatividade da amostra, a cada ciclo de esterilização.

9.4. Todas as análises realizadas devem ser registradas.

9.5. Ficam dispensadas dos testes de esterilidade e de endotoxinas bacterianas toda preparação estéril, obtida por reconstituição, transferência, incorporação ou fracionamento de especialidades farmacêuticas estéreis, com prazo de utilização de 48 horas e nos casos de administração prolongada (dispositivos de infusão portáteis), desde que a infusão inicie até 30 horas após o preparo, em serviços de saúde.

10. GARANTIA DA QUALIDADE

10.1. Validação

10.1.1. Os equipamentos e as salas classificadas devem ser qualificados/certificados e os ciclos de esterilização e despirogenização, assim como o sistema de obtenção de água para preparação de estéreis devem ser validados.

10.1.2. O procedimento de preparações estéreis deve ser validado para garantir a obtenção do medicamento estéril.

10.1.2.1. A validação deve seguir protocolo escrito que inclua a avaliação da técnica adotada, por meio de um procedimento simulado.

10.1.2.2. A validação deve abranger a metodologia empregada, o manipulador, as condições da área e dos equipamentos.

10.1.2.3. A validação do procedimento de manipulação deve ser realizada antes do efetivo início das atividades da farmácia.

10.1.3. Devem ser realizadas revalidações periódicas, no mínimo uma vez ao ano.

10.1.4. Sempre que houver qualquer alteração nas condições validadas, o procedimento deve ser revalidado.

10.1.5. As validações e revalidações devem ser documentadas e os documentos arquivados por dois anos.

10.2. Documentação

10.2.1. A documentação e o registro de preparações estéreis devem ser arquivados durante dois anos a partir da data da manipulação.

11. REQUISITOS ADICIONAIS PARA MANIPULAÇÃO/FRACIONAMENTO DE PREPARAÇÕES ESTÉREIS CONTENDO CITOSTÁTICOS DEVEM SEGUIR AS SEGUINTE DISPOSIÇÕES, ESTABELECIDAS NA RDC No 220 DE 21 DE SETEMBRO DE 2004 OU OUTRA NORMA QUE VENHA A SUBSTITUI-LA.

11.1. Todos os medicamentos Citostáticos devem ser armazenados em local exclusivo, sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos.

11.2. A farmácia deve possuir sala exclusiva para manipulação e fracionamento de citostáticos.

11.3. A pressurização da sala de manipulação deve ser negativa em relação ao ambiente adjacente.

11.4. Todas as operações devem ser realizadas em Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2, que deve ser instalada seguindo orientações contidas em legislação específica.