

# Unitarização de Antibióticos na Atenção Primária à Saúde: uma proposta de protocolo



**Escola de Enfermagem - EEUSP**

São Paulo, 2025

# Unitarização de Antibióticos na Atenção Primária à Saúde: uma proposta de protocolo

**Elaboração:**

Mariana Lino de Oliveira Santos - Mestre MPAPS/ EEUSP

**Revisão:**

Maria Clara Padoveze - Docente do Programa de Pós Graduação MPAPS/ EEUSP

**Colaboração:**

Jamile Leite de Figueiredo - Mestre MPAPS/ EEUSP

**Agradecimentos:**

Tatiana Garcia do Carmo Flausino - Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos/SP, pela colaboração técnica.

**Nota:** essa proposta de protocolo é produto derivado da dissertação de mestrado intitulada: "O cuidado farmacêutico para o uso racional de antibióticos na atenção primária como enfrentamento à resistência antimicrobiana".

# FICHA CATALOGRÁFICA

Catálogo na Publicação (CIP)  
Biblioteca "Wanda de Aguiar Horta"  
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

S237

Santos, Mariana Lino de Oliveira

Unitarização de Antibióticos na Atenção Primária à Saúde:  
uma proposta de protocolo/Mariana Lino de Oliveira Santos,  
revisão: Maria Clara Padoveze. São Paulo: EE/USP, 2025.

16 p.

1. Antibacterianos. 2. Medicamentos Fracionados.  
3. Conduta do Tratamento Medicamentoso. 4. Centros de  
Saúde. I. Título.

CDD 615.6  
CDD: 614.58

Ficha catalográfica elaborada por Fabiana Gulin Longhi (CRB-8: 7257)

# SUMÁRIO

1. Apresentação .....	05
1. Objetivos .....	06
2. Justificativa .....	07
3. O que é fracionamento? .....	08
4. Algumas definições relacionadas.....	09
5. Checklist para fracionamento e unitarização de medicamentos na UBS .....	10
6. Recomendações para o bom funcionamento .....	11
7. Cadeia medicamentosa e procedimento de fracionamento de antibióticos .....	12
8. Descrição do procedimento .....	13
9. Referências bibliográficas .....	16

# APRESENTAÇÃO



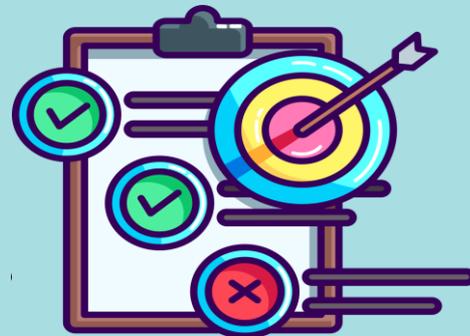
Baseado na experiência em farmácia de Unidade Básica de Saúde (UBS) do município de São Paulo, este material foi desenvolvido com o intuito de subsidiar discussões sobre a viabilidade de sua implementação no âmbito de UBS.

Embora tenha sido elaborado no contexto do município de São Paulo, pode, contudo, contribuir para resolver impasses semelhantes em outros municípios do país, buscando nortear os profissionais na unitarização e dispensação individualizada dos antibióticos

Trata-se do procedimento de fracionamento para implementação de protocolo para dispensação individualizada na UBS, com o objetivo de estabelecer diretrizes para o fracionamento de medicamentos. A proposta tende a garantir a dispensação na quantidade exata prescrita, promover o uso racional de medicamentos e reduzir o desperdício. E, desta forma, mitigar os fatores que contribuem com a resistência antimicrobiana (RAM) na comunidade potencializados com uso indevido e descarte incorreto das sobras destes medicamentos.

Este instrumento está em consonância com as políticas públicas de saúde e as regulamentações vigentes, visando aprimorar a qualidade da assistência farmacêutica e promover o uso racional de medicamentos nas UBS.

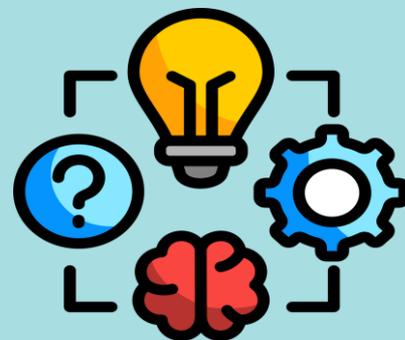
# OBJETIVOS



O procedimento de unitarização visa:

- **Fortalecer a segurança do paciente**, minimizando riscos associados à automedicação e ao uso inadequado de medicamentos.
- **Garantir a rastreabilidade dos medicamentos**, conforme estabelecido na RDC nº 80/2006 da ANVISA, assegurando a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos dispensados na forma fracionada.
- **Reduzir o impacto ambiental**, evitando o descarte inadequado de medicamentos vencidos ou não utilizados.
- **Padronizar práticas de fracionamento e etiquetagem**, promovendo conformidade com as Boas Práticas de Fracionamento de Medicamentos.
- **Aprimorar a assistência farmacêutica**, alinhando-se às diretrizes metodológicas para protocolos de cuidado farmacêutico estabelecidas pela Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo.
- **Diminuir a possibilidade de RAM**, que é potencializada por meio das sobras utilizadas indevidamente, descartadas de forma inadequada ou compartilhada entre pessoas com sintomas semelhantes.

# JUSTIFICATIVA



A implementação deste procedimento nas UBS contribui em aprimorar a qualidade da assistência farmacêutica e promover o uso racional de medicamentos alinhado às políticas públicas de saúde e às regulamentações vigentes.

O fracionamento de medicamentos é regulamentado pela RDC nº 80/2006 da ANVISA, que estabelece as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, visando garantir a rastreabilidade e a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos dispensados na forma fracionada.

Esta prática contribui para melhora da adesão dos pacientes ao tratamento, evita que os pacientes mantenham em casa sobras destes medicamentos, minimiza a possibilidade de uso indevido, descarte inadequado e principalmente, contribui para redução da RAM na comunidade.

# O QUE É O FRACIONAMENTO?



O fracionamento de medicamentos é o processo de subdivisão das formas farmacêuticas sólidas, como comprimidos, cápsulas ou drágeas apresentadas em cartelas, em unidades menores, para dispensação unitarizada (de acordo com a dose prescrita ao paciente). Essa prática permite a individualização da terapia medicamentosa, garantindo que o paciente receba a quantidade exata do medicamento necessário para o tratamento prescrito de forma que não hajam sobras. O fracionamento pode ocorrer tanto na indústria farmacêutica, drogarias, ambientes hospitalares e demais farmácias de unidades de saúde, desde que sigam as normas específicas para assegurar a qualidade, segurança e eficácia do produto fracionado.



## E QUEM É RESPONSÁVEL PELO FRACIONAMENTO?

**Farmacêuticos:** o fracionamento deve ser realizado pelo farmacêutico ou sob a sua supervisão e responsabilidade, segundo as Boas Práticas para Fracionamento estabelecidas pela RDC nº 80/2006.

**Técnicos de farmácia e outros profissionais:** podem realizar o fracionamento, conforme a RDC nº 80/2026, desde que treinados.



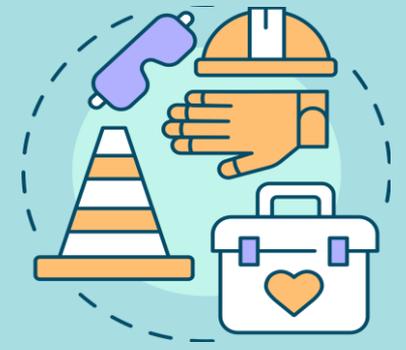
Agora que vimos o conceito do fracionamento e a responsabilidade pela prática, é importante conhecer os termos e entender as definições.

# ALGUMAS DEFINIÇÕES RELACIONADAS



Droga	Substância com ação terapêutica presente no medicamento.
Embalagem	Recipiente, invólucro ou outra forma de acondicionamento que contém o medicamento.
Embalagem original	A embalagem fornecida pelo fabricante contendo o medicamento. Destina-se a proteger e manter os medicamentos com qualidade e segurança.
Embalagem primária	A embalagem em contato direto com o medicamento.
Embalagem primária fracionada	Parte individualizada do medicamento após o fracionamento. Menor fração capaz de manter as características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento.
Embalagem primária fracionável	Embalagem projetada para ser unitarizada sem perda da integridade do produto e contendo as informações de nome, lote, validade e laboratório em todas as frações.
Embalagem secundária	Embalagem que envolve a primária, fornecendo informações de identificação.
Embalagem secundária para fracionados	Embalagem utilizada para armazenar medicamentos fracionados.
Farmácia	Estabelecimento que realiza a dispensação e fracionamento de medicamentos.
Fracionamento de medicamentos	Processo de individualização da embalagem primária de um medicamento para dispensação.
Medicamento	Produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou diagnóstica.
Prescrição	Documento emitido por profissional de saúde habilitado que especifica a quantidade e o uso do medicamento.

# CHECKLIST PARA FRACIONAMENTO E UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA UBS



## INFRAESTRUTURA E EQUIPAMENTOS

- Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza
- Pia com água corrente
- Seladora
- Dispensers com sabonete líquido, álcool espuma e papéis para higienização e secagem das mãos
- Lixeira com tampa, pedal, identificação e saco apropriado
- Computador e impressora

## MATERIAIS E UTENSÍLIOS

- Tesoura com ponta, etiquetas para uso em impressoras (ex: pimaco inkjet + laser A4 - A4251)
- Bobina plástica picotada/serrilhada para acondicionar as doses unitarizadas tamanho 4x4 cm
- Livro para registro das informações da unitarização
- Utensílios para acondicionamento, separação e manipulação

## EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPIs)

- Avental
- Touca
- Máscaras descartáveis

# RECOMENDAÇÕES PARA O BOM FUNCIONAMENTO



O local de fracionamento deve ser limpo e organizado, e possuir estrutura física que atenda às normas de Boas Práticas de Fracionamento, com equipamentos e armazenamento adequados para garantir a segurança e a qualidade do medicamento fracionado. A unidade deve assegurar que a limpeza do local seja realizada diariamente ou com maior frequência, de acordo com a necessidade.

Estima-se que na maioria das UBS seja suficiente um colaborador, preferencialmente profissional técnico de farmácia durante o expediente de um a dois dias por semana dedicados ao procedimento. Pode-se fazer necessária adequação de pessoal do setor de farmácia a fim de garantir o cronograma, que pode ser por meio de escala ou revezamento de colaboradores. Ajustes de tempo e volume necessário de unitarização semanal dependem diretamente da demanda da unidade.

## Fique atento!

- O procedimento deve ser realizado por profissionais capacitados através de treinamentos, supervisionados e sob a responsabilidade do farmacêutico.
- Higienização do local, identificação do material a ser unitarizado, paramentação do profissional com os EPIs adequados.
- É necessário documentação com histórico da unitarização e checagem do farmacêutico.
- Todos os colaboradores envolvidos deverão ter ciência e acesso aos documentos.

Os treinamentos devem ser periódicos ou conforme necessidade do serviço e devem ser registrados, contendo o nome do participante, a data, carga horária e o conteúdo abordado. Os registros devem ser mantidos disponíveis para auditorias externas e internas.

# CADEIA MEDICAMENTOSA E PROCEDIMENTO DE FRACIONAMENTO DOS ANTIBIÓTICOS



**Procedimento de Unitarização  
dos Antibióticos**

# DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO



## Cadeia medicamentosa - 1ª Etapa: Antes do procedimento

### Seleção

Todos antibióticos contidos na Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) recebidos através de abastecimento do município e apresentados em cartelas não facionáveis.

### Programação

Os medicamentos são recebidos com periodicidade quinzenal, conforme cronograma de entregas do município. Há possibilidade de ajuste no consumo médio mensal, conforme aumento e diminuição de dispensação.

### Aquisição

A aquisição, bem como as faltas, cabe à divisão de suprimentos da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) e o medicamento é repostado conforme saída no sistema de informação no ato da dispensação.

### Armazenamento

Após o recebimento e conferência de quantidades e lotes, os medicamentos deverão ser armazenados em local apropriado, com controle de temperatura e umidade e utilizando o sistema PEPS (primeiro que expira, primeiro que sai) para armazenamento.





## Cadeia Medicamentosa - 2ª Etapa: Fracionamento/ Unitarização

### Preparação

Devem ser cheçadas as condições do medicamento e a embalagem original para garantir que estejam adequadas ao fracionamento.

### Fracionamento/ Unitarização

Corta-se a embalagem primária de modo a unitarizar cada unidade farmacêutica (comprimido, cápsula ou drágea), evitando seu rompimento para impedir contato direto do medicamento com o meio externo, conforme normas de boas práticas.

### Acondicionamento

Após o fracionamento, a dose individualizada deve ser colocada em embalagem secundária para fracionados e lacrada.

### Etiquetagem

A embalagem secundária deverá conter informações como nome genérico do medicamento, concentração, lote, validade, nome do farmacêutico responsável ou CRF e número de registro (sequencial que garante a rastreabilidade do medicamento e identificação do lote manipulado).

### Registro

Padronizar livro ou planilha que possa garantir o rastreabilidade do medicamento, bem como data, horário, registro sequencial de fracionamento, nome do profissional que efetuou o procedimento, nome e CRF do farmacêutico que supervisionou. Quanto às informações do medicamento, deve conter o nome genérico, nome comercial, fabricante, forma farmacêutica, concentração, lote e validade.



**Nota:** Possibilidade de inserir na etiqueta uma numeração que possa garantir ainda a identificação do serviço que realizou o procedimento. Ex. numeração do Cadastro Nacional do Estabelecimento de Saúde (CNES).

# DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO



## Cadeia medicamentosa - 3ª Etapa: Após o procedimento

### Dispensação

Por meio da Assistência Farmacêutica realizada no próprio guichê de atendimento, o antibiótico é dispensado sob orientação de uso conforme prescrição, e a 2ª via retida conforme RDC 471/2021 e boas práticas de dispensação da Portaria Municipal 440/2023. A dispensação poderá ser realizada pelo técnico de farmácia habilitado, que deverá fazer orientações sobre uso e cuidados com a medicação, sob a supervisão e checagem do responsável farmacêutico.

### Utilização

O usuário receberá por meio de dispensação de prescrição e com registro em sistema, toda medicação necessária para o tratamento completo, sem sobras. Orientado, deverá utilizar toda medicação conforme dose, horários e período de tratamento prescritos, salvo em casos de reação adversa onde deverá suspender o uso e procurar um serviço de saúde de emergência.



**Agora que já  
conhecemos o  
procedimento, vamos  
colocar em prática?**

# REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 80, de 11 de maio de 2006 - **Boas Práticas para Fracionamento**. 2006. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080\\_11\\_05\\_2006.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html). Acesso em: 4 maio 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n.º 80, de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos e dá outras providências**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 90, p. 78, 12 maio 2006. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-80-de-11-de-maio-de-2006-559142>. Acesso em: 4 maio 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Fracionamento de medicamentos**. 2020. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/fracionamento/fracionamento>. Acesso em: 5 maio 2025.

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE (São Paulo). **Portaria SMS nº 440, de 18 de julho de 2023. Normatiza a prescrição e a dispensação de medicamentos no âmbito dos estabelecimentos pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS) sob gestão municipal e revoga a Portaria SMS nº 82/2015**. Diário Oficial da Cidade de São Paulo, São Paulo, SP, 19 jul. 2023. Disponível em: [https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/portaria\\_sms\\_g\\_n\\_440\\_2023.pdf](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/portaria_sms_g_n_440_2023.pdf). Acesso em: 5 maio 2025.

SÃO PAULO (Cidade). Secretaria Municipal de Saúde. **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME**. 4. ed. São Paulo: SMS, dez. 2023. Disponível em [https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/REMUME\\_2023\\_Dezembro\\_final.pdf](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/REMUME_2023_Dezembro_final.pdf). Acesso em: 5 maio 2025.