



# Coren<sup>AL</sup>

Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas  
*Democracia. Transparência. Participação.*

19/03/2015

## **PARECER TÉCNICO Nº 008/COREN-AL**

**INTERESSADO: SINDICATO DOS AUXILIARES E TÉCNICOS DE ENFERMAGEM DO ESTADO DE ALAGOAS**

**REFERÊNCIA:**

*Solicitação de que o COREN-AL se manifeste sobre o uso da Água destilada, na diluição de medicamentos, após abertura do frasco.*

### **I. RELATÓRIO**

Trata-se de solicitação de manifestação do COREN-AL, sobre o uso da Água destilada, na diluição de medicamentos, após abertura do frasco, recebida pelo Conselho através do ofício nº 194/2015 emitido pelo Sindicato dos Auxiliares e Técnicos de Enfermagem no Estado de Alagoas – SATEAL.

### **II. ANÁLISE CONCLUSIVA**

O preparo de medicamentos é um procedimento que demanda conhecimentos complexos. A enfermagem costuma fazê-lo como tarefa simples, atribuída sem distinção a auxiliares, técnicos ou enfermeiros, e entendida como parte de uma rotina. Seu manejo inadequado tem chamado a atenção dos profissionais de saúde, principalmente, por suas consequências, como os aspectos que podem diminuir a segurança microbiológica e a eficácia terapêutica dos mesmos<sup>1</sup>.

A segurança microbiológica pode diminuir por vários motivos, entre eles: não limpar a bancada ao preparar a medicação, o não uso de máscara para preparar as soluções, a não realização da desinfecção de ampolas, entre outros aspectos.<sup>1,2</sup>

A água para injetáveis, por ser livre de medicamentos e não conter substâncias adicionais, participa da dissolução de medicamentos sem apresentar problemas secundários. Não possui contraindicações, efeitos colaterais ou reações adversas se utilizada para o fim a que se propõe, que é como diluente de medicamentos.

A água destilada se apresenta em frascos como volume de 10, 250, 500 e 1000 ml, em forma de sistema aberto ou fechado estéril, a depender de seu volume e aplicabilidade. Sua utilização, para fins de dissolução de medicamentos, é bastante frequente, porém, ainda permeia na prática da enfermagem dúvidas quanto ao seu emprego, o que poderá acarretar na diminuição da segurança microbiológica da solução.

Algumas definições prévias são fundamentais para ter um entendimento correto da prática da água destilada durante o preparo de medicações. A RDC nº 24/2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA define conceitos importantes:

#### Seção III. Definições

[...]

XXV. Sistema fechado: sistema de administração de solução parenteral que, durante todo o preparo e administração, não permite o contato da solução com o meio ambiente.

[...]

XXVII. Solução Parenteral - SP: solução injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, própria para administração por via parenteral.

XXVIII. Solução Parenteral de Grande Volume - SPGV: solução parenteral acondicionada em recipiente de dose única, em sistema fechado, com um volume nominal igual ou acima de 100ml e até o volume máximo de 1000ml. .

XXIX. Solução Parenteral de Pequeno Volume - SPPV: solução parenteral acondicionada em recipiente com a capacidade inferior a 100 ml. (ANVISA, 2011)

Através da RDC nº 45/2003 da ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde, fixando os requisitos mínimos exigidos para utilização de Soluções Parenterais - SP, a fim de assegurar que tais produtos, quando administrados, sejam seguros e eficazes, estabelece que:

#### 3. DEFINIÇÕES

3.23. Sistema aberto: sistema de administração de SP que permite o contato da solução estéril com o meio ambiente, seja no momento da abertura do frasco, na adição de medicamentos ou na introdução de equipo para administração. (ANVISA, 2003)

Conforme registrado acima, a ANVISA definiu que, para as soluções parenterais de grande volume – acima de 100 ml, a embalagem deve ser obrigatoriamente do tipo sistema fechado.

Dessa forma, as Instituições de Saúde, de acordo com a RDC 45/2003, tiveram que substituir o sistema de infusão aberto para o fechado até a data de 30 novembro de 2008, sendo proibida a produção de SPGV em sistema aberto. Consequentemente, desde então, as embalagens (frascos/bolsas) de água destilada para injeção com volume maior que 100 ml, destinada a irrigação ou infusão, são fabricadas em embalagens com sistema fechado. Tais embalagens devem apresentar em seu local de abertura um diafragma/membrana, conforme a RDC Nº 29, de 17 de abril de 2007, da ANVISA, que dispõe sobre as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em Soluções Parenterais de Grande Volume. A referida RDC, a título de esclarecimento, entre outras coisas, dispõe:

1.1.14.1.A empresa deverá comprovar que o diafragma, utilizado no tubo de conexão do equipo com a embalagem, apresenta estanqueidade, resistência à temperatura e pressão (pela passagem de fluxo ar 2 bar de pressão com o tubo





# Coren<sup>AL</sup>

Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas  
*Democracia. Transparência. Participação.*

inserido em um recipiente cheio de água por 30 segundos - nenhuma bolha deve ser produzida na água) **que permita avaliar se o sistema de fechamento não**

**apresente fissuras e/ou rasuras que possam permitir a contaminação da solução.** (grifo nosso) (ANVISA, 2007).

Ressalta-se que encontramos também no mercado embalagens de água destilada estéril com sistema aberto: as ampolas de pequeno volume – que são utilizadas principalmente para a diluição de medicações - e as embalagens com volume superior a 100 ml - mas com aplicabilidade diversa da de infusão ou irrigação (a exemplo da troca de selo d'água e umidificação da oxigenoterapia).

A RDC 45/2003 da ANVISA define ainda que a “*para utilização das SP com segurança é indispensável, no preparo e na administração, o atendimento a requisitos mínimos que garantam a ausência de contaminação microbiológica, física e química, bem como interações e incompatibilidades medicamentosas*”. (ANVISA, 2003)

O anexo II, dessa mesma publicação descreve as boas práticas de preparo e administração das SP, definindo assim sobre o uso dos equipamentos: “*As agulhas, jelcos, escalpes, seringas, equipos e acessórios (filtros, tampas e outros) utilizados no preparo das SP devem ser de uso único e descartados em recipiente apropriado.*”(grifo nosso) (ANVISA, 2003). MIASSO et al (2006) corroboram com a importância desta definição, afirmando que “*as agulhas devem ser substituídas após o preparo, a fim de eliminar o risco de contaminação da solução.*”<sup>4</sup> Torna-se claro, assim, que não é possível a utilização da mesma agulha para o preparo de mais de uma medicação/solução parenteral.

Quanto ao uso fracionado da água destilada estéril em embalagens de Solução Parenterais de Grande Volume, ou seja, com sistema fechado dotado de diafragma para punção – semelhante aos frascos-ampolas e injetores laterais de equipo – foi apontado na literatura o posicionamento das Diretrizes do Centers for Disease Control and Prevention (CDC) para prevenção de infecções relacionadas a acesso vascular, que informam que o risco extrínseco de contaminação de frascos de dose múltipla é mínimo, mas as consequências da contaminação, quando esta acontece, podem resultar em uma infecção que pode comprometer a vida do paciente. Conforme ressaltam MARZIALE e NISHMURA (2003), essa publicação destaca que frascos-ampola isentos de conservantes podem apresentar risco de contaminação, se forem perfurados várias vezes, e esse risco aumenta-se entre as perfurações se não for realizada a desinfecção com álcool a 70%.<sup>7</sup>

Cabe lembrar que, quando se trabalha com frasco-ampola, o risco de contaminação, quando uma dose é removida, é influenciado por alguns fatores, tais como: tipo de frasco, características da agulha ou outro dispositivo de punção empregado para remover a dose, número de perfurações na borracha, características físicas da borracha, técnica asséptica utilizada, injeção de ar no frasco e eficiência dos conservantes<sup>1,2</sup>. Dessa forma, para perfurações sucessivas no

diafragma de vedação, rigorosos cuidados devem ser tomados, com a finalidade de evitar a contaminação do conteúdo do frasco.

### III. CONCLUSÃO:

Diante do exposto acima, concluímos que:

1. Nos casos em que a água destilada apresenta-se em embalagem de sistema aberto, esta não deve ser reutilizada/utilizada sucessivas vezes. Por se tratar meio de fácil contaminação microbiológica, deve ser imediatamente desprezada;
2. A água destilada com apresentação em sistema aberto deve ser a escolha de excelência para diluição de medicações, uma vez que seu caráter de uso único e descarte imediato reduz a probabilidade de contaminação microbiológica;
3. Quando disponível no estabelecimento de assistência à saúde apenas embalagens de água destilada de sistema fechado – consequentemente com volumes acima de 100 ml - estas permitem a utilização por mais de uma vez para retirada de seu conteúdo, desde que atendidas às mesmas recomendações para manuseio de frascos-ampolas e injetores laterais de equipo, a saber:
  - 3.1. Realizar prévia desinfecção com álcool a 70% do diafragma do sistema fechado. Não utilizar qualquer outro local para perfurar a embalagem;
  - 3.2. Não utilizar agulhas de grande calibre, que podem danificar a vedação do diafragma;
  - 3.3. As agulhas não podem permanecer conectas na embalagem, pois irão tornar o sistema aberto, possibilitando a contaminação microbiológica;
  - 3.4. Não realizar diversas punções sucessivas no diafragma. Recomendamos que sejam realizadas o mínimo possível, devendo a embalagem ser desprezada o mais precocemente;
  - 3.5. Após a primeira punção no diafragma, recomendamos que esta embalagem seja utilizada por, no máximo, 6 horas, evitando contaminação microbiológica.

É o parecer.

Maceió, 10 de setembro de 2015.



José Cesar de Oliveira Cerqueira  
COREN-AL N° 95.652 - ENF



Aline de Araújo Marques  
COREN-AL N° 184.869 - ENF





# Coren<sup>AL</sup>

Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas  
*Democracia. Transparência. Participação.*

#### IV. REFERÊNCIAS:

1. ROSA, MB. Erros de medicação em um hospital de referência em Minas Gerais [dissertação]. Belo Horizonte (MG): Universidade Federal de Minas Gerais, Programa de Pós-Graduação em Veterinária; 2002.
2. CHRISTENSEN, EA. MORDHORST, CH. JEPSEN OB. Assessment of risk of microbial contamination by use of multidose containers of injectable products. *J Hosp Infect.* 1992; 20(4):301-4
3. CAMERINI, FG. SILVA, LD. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. *Revista TextoContexto Enfermagem*, Florianópolis, 2011 Jan-Mar, 20(1): 41-9.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº 24 de 14 de junho de 2011. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/2b2dff004515f81b82f3f796514d51c4/RDC+2411.pdf?MOD=AJPERES>. Acessado em 9 de setembro de 2015.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC nº 45 de 12 de março de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e8c87900474597449fc2df3fbc4c6735/RDC+N.%C2%BA+45+DE+12+DE+MAR%C3%87O+DE+2003.pdf?MOD=AJPERES>. Acessado em 9 de setembro de 2015.
6. MIASSO, A.I. SILVA, AEBC. CASSIANI, SHB. GROU, CR. Oliveira, RC. FAKIH, FT. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. *Revista Latino-americana de Enfermagem*. 2006 Junho; 14(3):354-63. 13.
7. MARZIALE, MHP. NISHIMURA, KYN. Programa preventivo para a ocorrência de acidentes com material perfuro-cortante entre trabalhadores de enfermagem de um hospital do Estado de São Paulo. *Revista Acta Paul Enf.* 2003 Out; 16(4):59-68. Disponível em: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=Ink&exprSearch=460632&indexSearch=ID>. Acessado em 9 de setembro de 2015.