



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"



**Programa de pós-graduação *Strictu sensu* – Mestrado Profissional
Pesquisa e Desenvolvimento: Biotecnologia Médica**

NATÁLIA MARIA NINNO RISSI

**Gestão de Desvios Técnicos no Recebimento de Medicamentos na
Central de Abastecimento Farmacêutico**

**BOTUCATU - SP
2011**



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"



**Programa de pós-graduação *Strictu sensu* – Mestrado Profissional
Pesquisa e Desenvolvimento: Biotecnologia Médica**

NATÁLIA MARIA NINNO RISSI

**Gestão de Desvios Técnicos no Recebimento de Medicamentos na
Central de Abastecimento Farmacêutico**

Dissertação apresentada como requisito
para obtenção do título de mestre em
Pesquisa e Desenvolvimento: Biotecnologia
Médica, sob orientação do Prof. Paulo
Eduardo de Abreu Machado MD PhD e
Co-orientação de Madge Patrícia Betto
Storti MSc.

Botucatu – SP

2011

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO DE AQUIS. E TRAT. DA INFORMAÇÃO
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: *ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE*

Rissi, Natália Maria Ninno.

Gestão de desvios técnicos no recebimento de medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico / Natália Maria Ninno Rissi. - Botucatu, 2011

Dissertação (mestrado) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, 2011

Orientador: Paulo Eduardo de Abreu Machado

Co-orientador: Madge Patricia Betto Storti

Capes: 40304000

1. Medicamentos – Armazenamento.

Palavras-chave: Central de Abastecimento Farmacêutico; Qualificação de fornecedores; Recebimento de medicamentos.



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"



**Programa de pós-graduação *Strictu sensu* – Mestrado Profissional
Pesquisa e Desenvolvimento: Biotecnologia Médica**

NATÁLIA MARIA NINNO RISSI

**Gestão de Desvios Técnicos no Recebimento de Medicamentos na
Central de Abastecimento Farmacêutico**

Data da defesa: 23 de Fevereiro de 2011

Banca Examinadora

Prof. Paulo Eduardo de Abreu Machado MD PhD

Natália Mayumi Inada PhD

Maria Justina Dalla Bernardino Felipe PhD

Botucatu – SP

2011

AGRADECIMENTOS

Agradecer é necessário sempre que pessoas nos fazem evoluir de alguma maneira, seja como profissional ou como ser humano.

Agradeço a Deus, por ter me concedido coragem de enfrentar novos desafios e perseverança para concluí-los.

À minha família pelo amor incondicional em todas as etapas da minha vida.

Ao meu noivo Marco Antonio pelo incentivo, cumplicidade e paciência durante a realização desse trabalho.

Ao meu orientador Dr. Paulo Eduardo de Abreu Machado, pelo apoio e confiança no trabalho realizado.

A minha co-orientadora Madge Patrícia Betto Storti pelas correções e sugestões na elaboração desse trabalho.

À Kátia Milena Meira Gonçalves pelo auxílio e correções nesse trabalho.

Aos colaboradores da Central de Abastecimento Farmacêutico e em especial à colaboradora e amiga Monica pelo auxílio na coleta de dados.

À minha colega de trabalho e amiga Derli pelos incentivos durante esses anos de convivência.

Aos amigos de mestrado Tina e Jefferson pelos momentos de descontração e companheirismo.

Enfim, agradeço a todas as pessoas que colaboraram direta ou indiretamente para a realização desse trabalho.

A todos, MUITO OBRIGADA!

**“A mente que se abre a uma nova idéia
jamais voltará ao tamanho original”**

Albert Einstein

RESUMO

RISSE, N. M. N. Gestão de Desvios Técnicos no Recebimento de Medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico. Dissertação Mestrado – Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho”, Botucatu, 2011.

Na assistência ao paciente, a qualidade dos medicamentos é fundamental para que a farmacoterapia atinja o objetivo esperado. A preservação da qualidade do medicamento deve ser garantida desde sua fabricação até dispensação ao paciente. A Central de Abastecimento Farmacêutico é uma unidade de assistência farmacêutica que realiza várias atividades como: recebimento, estocagem e distribuição dos medicamentos na instituição hospitalar. A gestão de desvios técnicos no recebimento de medicamentos é um instrumento para prevenção de falhas no recebimento e distribuição de medicamentos, sendo um elo importante para que o hospital alcance seu propósito final de proporcionar um atendimento de qualidade, uma vez que tais desvios, quando não identificados, podem atingir diretamente o paciente ou inviabilizar a sua assistência. O objetivo desse estudo foi identificar e avaliar os desvios técnicos no recebimento de medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) do Hospital Amaral Carvalho de Jaú, como forma de estabelecer ações preventivas e/ou corretivas para os desvios técnicos observados. A pesquisa foi realizada no período de Julho de 2009 a Julho de 2010, após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição. Os resultados obtidos mostraram uma média mensal de 10,19% de desvios técnicos no recebimento de medicamentos, sendo que dos desvios analisados os mais frequentes foram: prazo de validade abaixo do estabelecido (47,80%); divergência de lote e validade entre nota fiscal e produto (35,82%); medicamento divergente com as especificações solicitadas (10,30%). Como sugestão para minimizar os desvios técnicos no recebimento de medicamentos foi elaborada uma proposta para qualificação dos fornecedores de medicamentos da instituição.

Palavras chave - Central de Abastecimento Farmacêutico, Recebimento de Medicamentos, Qualificação de Fornecedores.

ABSTRACT

RISSI, N. M. N. Management of Technical Deviations on Receiving Medicines in the Central Pharmacy Supply. Master's Thesis – Universidade Estadual Paulista “Julio de Mesquita Filho”, Botucatu, 2011.

In Patient's assistance, the quality of the medication is fundamental for pharmacotherapy to reach the expected objective. The quality preservation of the medication must be guaranteed from manufacture to dispensing to the patient. The Central Pharmacy Supply is a pharmaceutical assistance unit that performs several activities such: receiving, storage and distribution of the medication in the hospital Institution. The Management of Technical Deviations on Receiving Medicines is an instrument for preventing failures on the receiving and distribution of the medicine, being an important bond for the hospital to achieve its final proposal of providing a quality care, since such deviations, when unidentified, can directly reach the patient or even derail his assistance. The object of that study was to identify and evaluate the technical deviations on receiving medicine in the Central Pharmacy Supply of Hospital Amaral Carvalho from Jaú, as a way to establish preventing actions and/or corrections for the observed technical deviations. The research was done from July 2009 to July 2010, after approval of the Research Ethics Committee of the Institution. The obtained results showed a monthly average of 10,19% of technical deviations on receiving medicine, and the most frequent analyzed deviations were: expiration date under the established (47,8%); divergence between batch and expiry date of invoice and product (35,82%); divergent medication with the required specifications (10,30%). As a suggestion to minimize the technical deviations on receiving medicines it was prepared a proposal for qualifying the Institution's medicine suppliers.

Keywords – Central Pharmacy Supply, Receiving Medications, Qualifications of the Suppliers

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1: Média de desvios técnicos observados no recebimento de medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico de Julho 2009 a Julho 2010

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1: Representação gráfica do Ciclo PDCA
- Figura 2: Ciclo de Assistência Farmacêutica
- Figura 3: Interfaces do Sistema de Recebimento de Materiais

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1 – Média de desvios técnicos observados no recebimento de medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico de Julho de 2009 a Julho de 2010.

LISTA DE FLUXOGRAMAS

- Fluxograma 1 – Processo de solicitação de compra de medicamentos padronizados
- Fluxograma 2 – Processo de solicitação de compra de medicamentos não padronizados para pacientes internados.
- Fluxograma 3 – Processo de solicitação de compra de medicamentos não padronizados para pacientes ambulatoriais ou para setores
- Fluxograma 4 – Processo de Recebimento de Medicamentos pela Central de Abastecimento Farmacêutico

LISTA DE ABREVIATURAS

- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- BPA – Boas Práticas de Armazenagem
- CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico
- CRF – Conselho Regional de Farmácia
- MS – Ministério da Saúde
- NF – Nota Fiscal
- OMS – Organização Mundial de Saúde
- OPAS – Organização Pan-Americana de Saúde
- PEPS – Primeiro a Entrar, Primeiro a Sair
- POP – Procedimento Operacional Padrão
- REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
- SUS – Sistema Único de Saúde
- TIEP – Taxa de Itens Entregues no Prazo
- TONC – Taxa de Ocorrência de não - Conformidades

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
1.1 Central de Abastecimento Farmacêutico	21
1.2 Principais Atividades da Central de Abastecimento Farmacêutico ..	23
1.3 O Recebimento de Medicamentos	23
2. OBJETIVOS	29
3. MATERIAIS E MÉTODOS	30
3.1 Estudo, local e amostragem	30
3.2 Coleta de dados	31
4. RESULTADOS	32
4.1 Local do Estudo / Área Física	32
4.2 Administração	32
4.3 Recebimento de Medicamentos e Materiais	33
4.4 Proposta para Qualificação de Fornecedores	39
4.4.1 Habilitação Técnica de Fornecedores para Aquisição de Medicamentos e	
Materiais Médico- Hospitalares	39
4.4.2 Realização de Visitas Técnicas aos Fornecedores de Medicamentos	40
4.4.3 Avaliação de Desempenho dos Fornecedores	41
5. DISCUSSÃO	43
5.1 Prazo de Validade Abaixo do Estabelecido	43
5.2 Divergência de Lote e Validade entre Nota Fiscal e Produto	43
5.3 Medicamento Divergente com as Especificações Solicitadas (princípio	
ativo, forma farmacêutica, concentração e/ou apresentação)	45
5.4 Medicamento Danificado	45
5.5 Medicamento Fora da Temperatura Adequada	45
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	47
7. BIBLIOGRAFIA	48
8. ANEXOS	

1. INTRODUÇÃO

As sociedades humanas existem em um determinado espaço com formação social e configuração cultural específicas. Estas vivem o presente marcado pelo passado e projetado para o futuro (MINAYO, 2006). É no seio delas que emergem as profissões, cada uma visando atender alguma demanda social. Mais do que isso, é o reconhecimento da sociedade que preservará sua identidade e lhes assegurará um âmbito de atividades exclusivas (SÁ, 2005).

Entre os registros das primeiras civilizações, de que se tem notícia, foram encontradas várias descrições de fórmulas destinadas a curar ou remediar doenças, evidenciando a necessidade de um profissional capaz de preparar medicamentos, desde a Antiguidade (DIAS, 2003). Durante muito tempo, a imagem do farmacêutico permaneceu ligada ao medicamento, de onde emanam, até hoje, as funções privativas desse profissional (SANTOS, 1999).

O símbolo utilizado para representar a profissão farmacêutica, remonta aos tempos da Grécia Antiga. Segundo a mitologia grega, era utilizado pela deusa Hígia, considerada a deusa da Saúde e filha de Asclépio, o deus da Medicina (DIAS, 2003). O símbolo da profissão é composto por uma taça envolta por uma serpente que, segundo as literaturas antigas, ilustra o poder (serpente) da cura (taça) (FCFRP-USP, 2006).

Os primeiros registros de Farmácia Hospitalar referem-se ao ano de 1752, no Pennsylvania Hospital, na Filadélfia, Estados Unidos (SANTOS, 2006). No Brasil, o primeiro hospital foi a Santa Casa de Misericórdia de Santos, inaugurada em 1543, mas as primeiras farmácias hospitalares surgiram nos hospitais-escola e nas Santas Casas de Misericórdia somente na década de 1950 (CAVALLINI & BISSON, 2002).

A evolução da farmácia hospitalar no Brasil está vinculada à estruturação do complexo médico industrial. No início do século XX, o farmacêutico hospitalar atuava em todas as etapas do ciclo do medicamento, exercendo sua guarda, dispensação e também a manipulação de grande parte do arsenal terapêutico disponível na época. Neste novo milênio, observamos uma evolução no conceito de farmácia hospitalar e na atuação do profissional farmacêutico que visa alcançar eficiência e eficácia na assistência ao paciente e na integração às demais atividades desenvolvidas no

ambiente hospitalar (GOMES; REIS, 2006a). Atualmente, a tendência é que a prática farmacêutica dentro do contexto hospitalar direcione-se para o paciente, tendo o medicamento como instrumento e não mais como meio (MELO et al., 2002).

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 1994) e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS, 2002), entre as funções da Farmácia Hospitalar destaca-se a coordenação técnica nas discussões para seleção e aquisição de medicamentos, germicidas e correlatos, garantindo sua qualidade e a eficácia da terapia medicamentosa.

O uso incorreto de medicamentos acarreta sérios problemas à sociedade e, conseqüentemente, ao Sistema Único de Saúde (SUS), gerando aumento da morbimortalidade, elevação dos custos diretos e indiretos e prejuízos à qualidade de vida dos usuários. Ressalta-se que os recursos destinados à assistência farmacêutica representam grande impacto econômico ao Ministério da Saúde (NOVAES; SOUZA; CIPRIANO, 2009).

Nesse contexto, torna-se muito importante a verificação da qualidade dos medicamentos durante a etapa de aquisição dos mesmos. As farmácias hospitalares devem utilizar estratégias para assegurar a aquisição de medicamentos seguros e eficazes. A qualidade dos medicamentos é um dos instrumentos importantes para garantir que a farmacoterapia atinja os objetivos esperados (GOMES; REIS, 2006a).

O controle de qualidade total ou o gerenciamento da qualidade vem sendo aplicado de forma crescente na gestão hospitalar. A área da saúde despertou para a qualidade em virtude dos recursos financeiros escassos, da rápida evolução da tecnologia e à necessidade de aumentar resultados (GOMES; REIS, 2006b).

A filosofia da qualidade é resultante do pensamento de Ishikawa, Crosby, Deming, Juran e outros, porém a aplicação de qualidade total na área da saúde é baseada principalmente nos modelos de Donabedian e Berwick, cuja finalidade é a melhoria contínua dos produtos ou serviços, pelo aprimoramento do trabalho dos diversos membros e de todas as áreas da organização. São empregados instrumentos de medida e de avaliação do trabalho buscando a redução de desperdícios no atendimento às necessidades do cliente e a melhoria dos processos de trabalho (GOMES; REIS, 2006b).

O Ciclo PDCA é uma ferramenta de qualidade para o gerenciamento de uma atividade. Ele foi idealizado por Shewhart e na metade do século passado foi aplicado por Deming, um dos maiores expertises da qualidade, pioneiro no uso de estatísticas e métodos de amostragem. Entende-se como Ciclo PDCA o conjunto de ações em sequência dada pela ordem estabelecida pelas letras que compõe a sigla: P (*plan*: planejar), D (*do*: fazer, executar), C (*check*: verificar, controlar), A (*act*: agir, atuar corretivamente) (CIPRIANO; CARVALHO; PINTO, 2009).

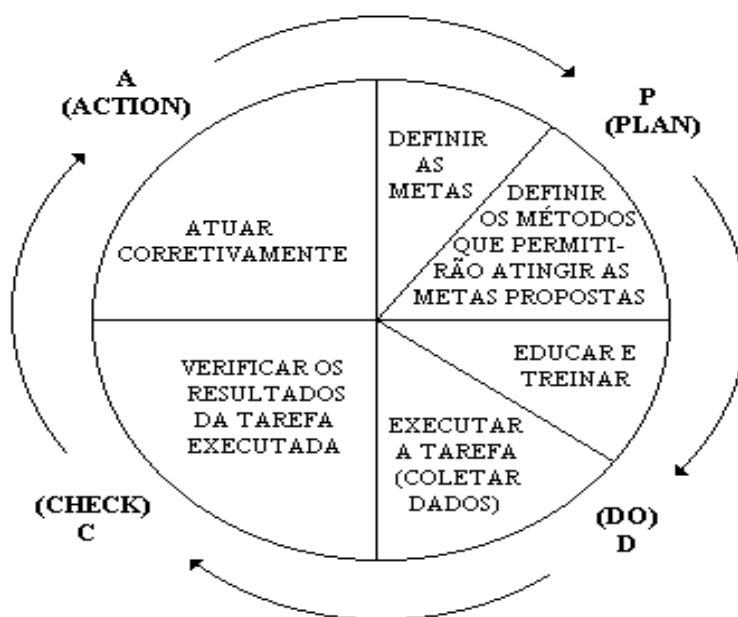


Figura 1 - Representação gráfica do Ciclo PDCA

Fonte: www.sspj.go.gov.br/policia-comunitaria/.../material-de-apoio.doc

Em algumas farmácias hospitalares já se adota o gerenciamento da qualidade com o objetivo de alcançar não apenas um padrão aceitável de assistência, mas, também, de atender as expectativas dos trabalhadores, pacientes e membros da equipe de saúde. Busca-se uma assistência farmacêutica de qualidade e otimização nos uso de recursos (GOMES; REIS, 2006b).

A Assistência Farmacêutica consiste em um grupo de ações relacionadas ao medicamento, voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde. Estas ações englobam o abastecimento, a conservação, o controle de qualidade, a segurança, a eficácia terapêutica, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a difusão de informações, a educação continuada dos profissionais de saúde, da

população e do paciente, assegurando, desta forma, o uso racional de medicamentos (BRASIL, 1998a; BRASIL, 2005; MARIN et al., 2003; OPAS/OMS, 2005).

A implementação das ações de Assistência Farmacêutica se apóia em ações que possuem componentes técnicos, científicos e operativos para que alcancem efetividade e promovam o acesso da população aos medicamentos e seu uso racional. A Organização Mundial da Saúde (OMS) propôs orientações para o planejamento das ações de Assistência Farmacêutica para nortear as etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, denominado Ciclo da Assistência Farmacêutica (Figura 1) (BRASIL, 1998b; BRASIL, 2001; BRASIL, 2002a; MARIN et al., 2003; WHO, 1997).

Este ciclo tem por eixo o processo de seleção dos medicamentos e, conseqüentemente, da construção de um formulário ou memento terapêutico. Todas as outras etapas do ciclo são fundamentadas no elenco de medicamentos selecionados.



Figura 2 - Ciclo da Assistência Farmacêutica
Fonte: MARIN et al., 2003.

Uma seleção de medicamentos bem elaborada garante o atendimento das reais necessidades sanitárias da população alvo, propicia melhores resultados para os tratamentos preconizados, contribui para o uso racional dos medicamentos, racionaliza custos, uniformiza condutas terapêuticas, facilita a educação continuada

de profissionais de saúde e pacientes, auxilia no desenvolvimento de ações de farmacovigilância e no processo de controle de qualidade (BRASIL, 2001; MARIN et al., 2003; WHO, 1997).

O foco da seleção é maximizar os resultados terapêuticos e econômicos, pois estes medicamentos devem proporcionar eficácia e segurança comprovadas com o menor custo. A seleção é o primeiro passo para um sistema de distribuição de medicamentos eficientes e eficazes e deve estar fundamentada em critérios técnicos, econômicos e epidemiológicos, bem como nas estruturas dos serviços de saúde (COSENDEY et al., 2000).

A etapa da programação busca estimar o quantitativo de medicamentos a serem adquiridos visando atender a demanda dos serviços de saúde durante um período de tempo, sendo considerada uma etapa decisiva no ciclo da assistência farmacêutica. A estimativa das necessidades tem relação direta com o acesso aos medicamentos. A programação para a aquisição de medicamentos é uma atividade de planejamento realizada por meio de informações gerenciais que garantam a viabilidade e a factibilidade das aquisições. Uma boa programação evita compras e perdas desnecessárias e descontinuidade de suprimento e, principalmente, define as prioridades dos medicamentos, considerando a disponibilidade de recursos (BRASIL, 2001; MARIN et al., 2003; WHO, 1997).

Segundo Marin et al. (2003), a aquisição de medicamentos representa uma das atividades do Ciclo da Assistência Farmacêutica, constituindo-se num conjunto de procedimentos articulados que visam selecionar o licitante com a proposta mais vantajosa para satisfazer uma determinada necessidade e, assim, legitimar a administração a contratar o particular. Ela objetiva contribuir para o abastecimento de medicamentos em quantidade adequada e qualidade assegurada, ao menor custo possível, dentro da realidade do mercado, apoiando e promovendo uma terapêutica racional, em área e tempo determinados.

Por ser o objeto do presente estudo, a etapa de aquisição, que compreende os procedimentos técnicos, administrativos e operacionais do recebimento de medicamentos em uma instituição, será abordada em item específico.

O armazenamento é constituído por um conjunto de atividades que englobam procedimentos de recebimento, estocagem ou guarda, segurança, conservação e

controle de estoque (BRASIL, 1990; BRASIL, 2001; MARIN et al., 2003; WHO, 1997). Para garantir a otimização de recursos faz-se necessário seguir as Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos (BPA), que é um conjunto de condições das instalações físicas e procedimentos básicos que visam assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos estocados, permitindo preservar suas condições de uso (BRASIL, 1990; PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, 2003).

A distribuição consiste na etapa de atendimento às solicitações das unidades de saúde no sentido de suprir as necessidades em quantidade, qualidade, por um determinado período de tempo para posterior dispensação à população alvo. Para promover uma distribuição correta e racional de medicamentos é imprescindível assegurar que a mesma seja realizada com rapidez, segurança, transporte adequado e sistema de informação e controle eficiente que permita o rastreamento das informações, fornecendo dados atualizados sobre o estoque físico-financeiro, as quantidades recebidas e distribuídas, estoque máximo e mínimo, dados do consumo, ponto de reposição e demandas de cada produto (BRASIL, 2001; MARIN et al., 2003; WHO, 1997).

A dispensação é a etapa onde deve ocorrer a interação do profissional farmacêutico com o paciente, quando lhe é fornecido um ou mais medicamentos, em decorrência da apresentação de uma receita feita por um profissional autorizado. Tem por objetivo a educação e esclarecimento para o uso correto do medicamento, promover a maior aderência ao tratamento, garantir o fornecimento das quantidades e medicamentos corretos, ou seja, que medicamentos de qualidade sejam entregues na dose prescrita, na quantidade adequada, ao paciente certo, com todas as informações suficientes para o uso e guardas corretos, preservando a qualidade do produto (BRASIL, 2001; MARIN et al., 2003).

Dessa forma, a assistência farmacêutica, por sua própria definição, é multissetorial e multifacetada e exige do farmacêutico a capacidade para interagir com diversos profissionais, a fim de garantir o uso de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade (BRASIL, 1998b).

1.1 - Central de Abastecimento Farmacêutico

A Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) é a unidade de assistência farmacêutica que serve para a guarda de medicamentos e correlatos, onde são realizadas atividades quanto à sua correta recepção, estocagem e distribuição (ROSA; GOMES; REIS, 2006).

A RDC nº 50 de 21/02/2002 define normas para projetos físicos de estabelecimentos de saúde. Em relação à farmácia hospitalar, determina que a área mínima para a CAF deve ser 0,6m² por leito (BRASIL, 2002c). Porém, é importante considerar no planejamento da área física o perfil assistencial do hospital, as características dos medicamentos e a política de gestão de materiais (ROSA; GOMES; REIS, 2006).

O farmacêutico hospitalar, como administrador de materiais, tem como objetivo principal prover os medicamentos e/ou correlatos no momento em que são requeridos, na quantidade necessária, com qualidade assegurada, ao menor custo possível (ROSA; GOMES; REIS, 2006).

Segundo Tuma, Carvalho, Marcos (2009), a CAF deve estar sob supervisão do farmacêutico, o qual é responsável pelas seguintes funções:

- Planejar, conduzir e controlar o processo de recepção, armazenamento e distribuição de medicamentos e produtos para a saúde, visando a disponibilidade, em tempo oportuno e nas quantidades necessárias;

- Elaborar normas, procedimentos operacionais e instruções de trabalho, visando reduzir perdas por danos e validade, reduzir o tempo gasto na movimentação dos produtos, evitar acidentes e aumentar a eficácia do processo de estocagem;

- Desenvolver funções de controle e supervisão para preservar a integridade dos medicamentos, produtos para a saúde e insumos, respeitando a regulamentação sanitária;

- Receber ou supervisionar a recepção de medicamentos e produtos para a saúde adquiridos pela instituição;

-Revisar a documentação de entrada verificando sua conformidade com a quantidade e especificações descritas nos documentos que respaldam a compra e acompanhar sua tramitação posterior;

-Elaborar de forma eficaz os informes de ingresso dos medicamentos, produtos para saúde e insumos recebidos;

-Coordenar, supervisionar e avaliar os registros de movimentação dos produtos e demais funções desenvolvidas pelos almoxarifes e pessoal de apoio operacional;

-Promover treinamento em serviço e apoiar as atividades de educação permanente desenvolvidas em parcerias com outros serviços do hospital, visando o cumprimento de boas práticas;

-Proceder a levantamentos físico-financeiros da movimentação dos produtos e efetuar remanejamentos, quando necessário;

-Manter sistema de informação sobre os estoques atualizado e disponível a todos os setores envolvidos;

-Promover a relação intersetorial com as demais unidades do hospital;

-Trabalhar em parceria com as comissões hospitalares: Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Riscos, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e Comissão de Licitação (quando existente);

-Zelar para o máximo aproveitamento do espaço físico da CAF, o adequado controle e preservação da qualidade dos medicamentos, produtos para a saúde e insumos sob sua guarda e para que todas as funções estejam de acordo com a política do hospital.

1.2 - Principais Atividades da Central de Abastecimento Farmacêutico

Segundo Rosa, Gomes e Reis (2006), a CAF exerce as seguintes atividades operacionais e de planejamento:

- Receber os produtos comprados acompanhados das notas fiscais e conferirlos, adotando as normas técnicas de recebimento de produtos farmacêuticos. O recebimento deve seguir a rotina descrita no manual de farmácia;

- Realizar os lançamentos de entrada por meio de sistema informatizado ou manual e guardar os produtos em locais apropriados de acordo com as normas técnicas;

- Receber requisições das unidades assistenciais e de dispensação promovendo a separação, distribuição e registro de saídas;

- Realizar as atividades relacionadas à gestão de estoques;

- Conservar os medicamentos em condições seguras, preservando a qualidade e permitindo o uso do sistema PEPS (primeiro a entrar, primeiro a sair, considerando o prazo de validade) para movimentação dos medicamentos;

- Realizar levantamentos periódicos dos estoques e elaborar relatórios gerenciais.

1.3 - O Recebimento de Medicamentos

De acordo com a Resolução RDC nº 50 de 21/02/2002, em relação aos parâmetros mínimos para ambiente, a área para recepção e inspeção deve possuir 10% da área de armazenagem (BRASIL, 2002c).

Na área de recepção e inspeção são identificadas possíveis alterações nos produtos ou situações que possam comprometer a qualidade do medicamento e a segurança do trabalhador (TUMA; CARVALHO; MARCOS, 2009).

Para o recebimento dos produtos deve haver área específica, onde é feita a conferência para verificar se os produtos recebidos cumprem os requisitos estipulados nos documentos de compra quanto às quantidades recebidas, por unidade, embalagem, lote e validade. Neste ato, o medicamento entregue é comparado com o pedido e a nota fiscal e as condições de transporte também

devem ser verificadas. São necessários recursos de comunicação eficientes, equipamentos para transporte dos produtos e instruções de trabalho, bem como dispor de fluxograma no local, contribuindo para a padronização de conduta entre os colaboradores (TUMA; CARVALHO; MARCOS, 2009).

Dentro do Ciclo de Assistência Farmacêutica, a etapa de aquisição ou recebimento representa a fronteira de responsabilidade sobre a guarda do bem adquirido e é umas das etapas mais importantes do armazenamento na gerência dos estoques. Portanto, devem ser seguidos normas técnicas e administrativas, procedimentos operacionais e instrumentos de controle para registro de informações. (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina - FMUSP, 2005).

É nesta fase do ciclo que será analisada a qualidade do medicamento, que segundo Rosa, Gomes e Reis (2006) é:

“O grau com que estes cumprem as características para eles estabelecidas, sendo tais características incorporadas desde a fase de pesquisa e produção até o momento de sua utilização.”

Dentre os fatores que causam perda e desperdício de medicamentos, destacam-se a programação inadequada e o armazenamento indevido. Assim, um aspecto importante a ser considerado neste caso é a manutenção da estabilidade do medicamento, ou seja, sua conservação por meio de uma estocagem adequada e satisfatória durante o período de vida útil. Como citado por Marin et al. (2003):

“Para que o fármaco exerça o máximo da ação benéfica desejada e o mínimo de efeitos adversos, é necessário que o medicamento mantenha preservada as condições de estabilidade. A estabilidade é, assim, a propriedade de um produto em preservar – dentro de limites estabelecidos e sob determinadas condições ambientais – as mesmas características físicas, químicas e farmacológicas, durante seu período de vida útil. Esse espaço de tempo, no qual se assegura sua integridade, representa o período de validade”.

As alterações físico-químicas tais como a mudança de cor, odor, precipitação ou turvação servem de alerta e indicam sinais de instabilidade no medicamento e estes sinais devem ser observados. Existem fatores intrínsecos e extrínsecos que

afetam esta estabilidade. Os fatores intrínsecos estão relacionados ao processo e à tecnologia de fabricação do medicamento. Já os fatores extrínsecos estão relacionados às condições ambientais como temperatura, ventilação, luminosidade e umidade, às condições e técnicas de armazenagem, ao manuseio, ao transporte, e a higienização, com a eliminação de poeira e contaminantes (BRASIL, 2002d).

Atenção especial deve ser dada à temperatura ambiente, à luminosidade e à umidade, pois esses são fatores ambientais extrínsecos controláveis, que têm ação direta na estabilidade dos medicamentos. É importante salientar que o prazo de validade ou o tempo previsto para a perda de estabilidade de um medicamento é válido apenas se respeitadas as condições de conservação dos mesmos, apresentadas pelo fabricante na bula e na embalagem externa do produto. Os medicamentos particularmente sensíveis à temperatura, denominados termolábeis, requerem ambientes especiais sob refrigeração ou temperatura fresca, sem oscilações pronunciadas (LOPES; SOUZA; FERREIRA, 2006).

Segundo Rosa, Gomes e Reis (2006), as farmácias hospitalares devem adotar estratégias para assegurar a aquisição de medicamentos de qualidade, eficazes e seguros, pois a responsabilidade legal e ética pela qualidade dos medicamentos adquiridos em hospitais privados ou públicos é do farmacêutico diretor técnico do serviço. O código de defesa do consumidor (Lei nº 8.078/90) não legisla especificamente sobre aquisição de medicamentos, mas ele é perfeitamente aplicável analisando o artigo 14 que estabelece:

“O fornecedor de serviços responde, independente da existência de culpa, pela reparação de danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação de serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos”.

Nesse artigo 14 a lei estabelece a responsabilidade da instituição prestadora de serviço e dos profissionais de saúde quando coloca que:

“A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”.

Lopes, Souza e Ferreira (2006); Tuma, Carvalho e Marcos (2009), descrevem os principais requisitos que devem ser inseridos em edital e contrato de compras

para reduzir os problemas nas entregas e assegurar a qualidade dos produtos adquiridos:

a) Aspectos administrativos

-Documentação fiscal: os produtos devem ser entregues com a documentação fiscal, em duas vias, especificando quantidade entregue, por lote;

-Quantidades: os produtos devem ser entregues nas quantidades requeridas no edital e contrato de compra;

-Prazos de entrega: devem estar de acordo com o estabelecido no edital e contrato de compra;

-Preços: devem ser descritos em documento fiscal, especificando o preço unitário e o preço total de cada produto;

-Transporte: deve ser efetuado por empresas autorizadas e em conformidade com as características do produto e legislação vigente.

b) Aspectos técnicos

-Especificações técnicas: devem estar em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, apresentação, condições de conservação e inviolabilidade;

-Registro sanitário do produto: os medicamentos recebidos devem apresentar nas embalagens o número do registro no Ministério da Saúde (MS), condição obrigatória para a comercialização dos mesmos. No caso de produtos para a saúde isentos de registro deve ser exigido o certificado de dispensa expedido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária);

-Embalagem: os medicamentos deverão estar nas embalagens originais, devidamente identificadas, em perfeito estado, sem apresentar sinais de violação, aderência ao produto, umidade ou inadequação do conteúdo, nas condições de temperatura especificadas no rótulo e com o número do registro emitido pela ANVISA/MS. Para medicamentos, nas embalagens deve constar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, seu respectivo número e

unidade federativa do Conselho Regional de Farmácia (CRF) de inscrição, para os demais produtos devem constar o nome e número do registro do responsável técnico;

-Rotulagem e bulas: todos os medicamentos, nacionais e importados, devem constar nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa atendendo a legislação vigente (Portaria nº 802 de 08/10/98) (BRASIL, 1998a): nome do produto, apresentação, concentração, número de lote, data de fabricação e validade, número do registro na ANVISA/MS e nome do responsável técnico;

-Lote e validade: a Nota Fiscal deve discriminar os números dos lotes e as datas de validade dos produtos entregues. Os medicamentos devem se entregues por lotes e data de validade nos quantitativos especificados na nota fiscal. Recomenda-se que conste nos editais e contratos de compra que os medicamentos possuam prazo de validade por tempo suficiente para seu pleno consumo, a contar da data da entrega, exceto para os casos excepcionais, previamente autorizados;

-Certificado de análise ou laudo de controle de qualidade: os fornecedores devem apresentar o laudo técnico de análise dos medicamentos, para cada lote fornecido, emitidos pelo fabricante, detentor do registro ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

Dessa forma, Viana (2002) descreve que um sistema de recebimento de materiais deve ter, como um dos seus requisitos, o gerenciamento global, conforme apresentado na Figura 2, que irá determinar, entre outras, as vantagens a seguir:

-Racionalização e agilidade, no âmbito operacional, das rotinas e procedimentos, em todos os segmentos do processo;

-Maior integração com os sistemas envolvidos;

-Estabelecimento de critérios administrativos mais adequados, para tratamento de pendências;

-Minimização das ocorrências de erros no processamento das informações.

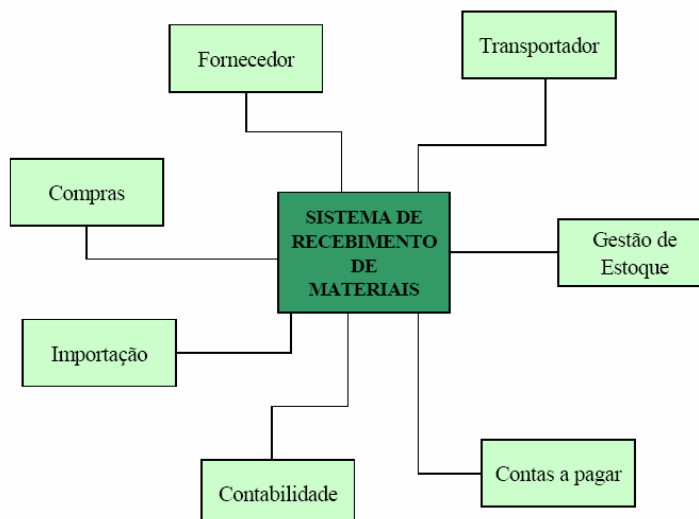


Figura 3 - Interfaces do Sistema de Recebimento de Materiais
Fonte: Adaptado de Viana, 2002.

De acordo com Tuma, Carvalho, Marcos (2009), a incorporação de ferramentas tecnológicas ao processo de compra de medicamentos e produtos para a saúde tem contribuído para a transparência das operações, a redução de preços dos produtos e consequentemente os custos com aquisição, a organização das informações de forma sistematizada e o acompanhamento de tendências do mercado.

Segundo os mesmos autores, a utilização de indicadores no recebimento de medicamentos permite avaliar os processos, a relação com os fornecedores e a eficiência da estrutura interna, sendo de grande utilidade para a revisão de procedimentos buscando a melhoria contínua. Portanto, o processo de aquisição deve ser monitorado e todas as ocorrências devem ser registradas. Os dados obtidos podem ser utilizados para avaliar o fornecedor, contribuindo para a melhoria do processo de aquisição, pois fornecem subsídios para a exclusão de fornecedores problemáticos das futuras aquisições.

2. OBJETIVOS

O presente trabalho pretende:

- Mapear o processo de aquisição de medicamentos, desde a solicitação de compra até o recebimento dos mesmos.

- Identificar e avaliar os desvios técnicos no recebimento de medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) do Hospital Amaral Carvalho – Jaú (SP).

- Identificados os desvios, propor ações preventivas e/ou corretivas minimizando os desvios observados.

- Elaborar proposta para qualificação dos fornecedores de medicamentos da instituição.

- Elaborar indicadores para monitorar o desempenho dos fornecedores na qualidade e conformidade dos produtos entregues e nos serviços prestados.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 - Estudo, local e amostragem

Este estudo constitui-se do tipo descritivo, quantitativo e exploratório. Neste tipo de estudo, os fatos são observados, registrados, analisados, classificados e interpretados, sem que o pesquisador interfira neles. O estudo descritivo e exploratório tem como objetivo colher informações corretas sobre o objeto de pesquisa. (LOBIONDO-WOOD; HABER, 2001).

De acordo com POLIT, BECK e HUNGLER (2004), estudos descritivos têm como objetivo analisar os aspectos de uma situação, descrevendo e documentando todas as circunstâncias observadas.

Segundo Minayo (2006), “a fase exploratória da pesquisa compreende a etapa de escolha do tópico de investigação, de delimitação do problema, de definição do objeto e dos objetivos, de construção do marco teórico conceitual, dos instrumentos de coleta de dados e da exploração do campo”.

O estudo foi realizado no Hospital Amaral Carvalho de Jaú, um hospital oncológico. A instituição possui 307 leitos com mais de 1.800 funcionários. No ano de 2009, foram realizados cerca de 13.971 internações, 225.981 atendimentos ambulatoriais, sendo 95,5% atendimentos pelo SUS e 4,5% convênios; 33.460 cirurgias, sendo 77,9% pelo SUS e 22,1% outros convênios; 71.228 procedimentos de quimioterapias, sendo 95,4% pelo SUS e 4,6% convênios e 177 transplantes de medula óssea, todos pelo SUS.

Este estudo foi desenvolvido no setor Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), responsável por solicitar a compra dos medicamentos adquiridos pela instituição, realizar o recebimento técnico e armazenamento dos mesmos, para posteriormente distribuí-los para os sub-estoques: Farmácia Geral, Farmácia de Quimioterapia e Central de Kits. A CAF é um setor subordinado a duas diretorias, a Diretoria de Operações e Diretoria Técnica Médica, com duas farmacêuticas, uma delas responsável e a outra substituta. A Central de Abastecimento Farmacêutico funciona 11 horas por dia de segunda a sexta-feira e 4 horas por dia aos sábados, além de possuir diariamente escala de plantão à distância para atendimento dos sub-estoques e recebimento de entregas fora do horário de funcionamento. Além

das farmacêuticas, trabalham na CAF duas técnicas de farmácia, cinco auxiliares de farmácia e dois office-boys.

3.2 - Coleta de dados

Para coleta de dados foi elaborado um “Protocolo de Recebimento Técnico de Medicamentos” (Anexo A).

A pesquisa foi realizada no período de Julho de 2009 a Julho de 2010, onde foram analisadas as entregas de medicamentos da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) do hospital em estudo.

Para cada entrega de medicamento foi preenchido um “Protocolo de Recebimento Técnico de Medicamentos” e avaliados todos os itens entregues com relação aos seguintes desvios técnicos:

- Prazo de validade abaixo do estabelecido (8 meses);
- Divergência de lote e validade;
- Medicamento divergente com as especificações solicitadas (princípio ativo, forma farmacêutica, concentração e/ou apresentação);
- Medicamento danificado;
- Medicamento fora da temperatura adequada.

Os desvios técnicos observados foram registrados nesse documento.

4. RESULTADOS

4.1 - Local do Estudo / Área Física

A CAF do Hospital Amaral Carvalho foi criada em 2006 com a implantação de um novo sistema informatizado e nessa época possuía somente a área de armazenamento. Devido à falta de área física na instituição, a CAF foi implantada em local adaptado, onde funciona até hoje. Posteriormente em 2007 foi criada a área para recepção de medicamentos, como parte integrante do setor, destinada ao recebimento e conferência dos produtos.

Atualmente, a Central de Abastecimento Farmacêutico é dotada de uma área física total de 62,1 m², sendo 45,3 m² destinados à área de armazenamento e 16,8 m² à área de recepção de medicamentos. De acordo com a Resolução RDC nº 50 de 21/02/2002, a área total de armazenagem deve ter área mínima equivalente a 0,6m² por leito e a área de recepção e inspeção deve possuir 10% da área de armazenagem (BRASIL, 2002c).

Portanto, tanto a área de armazenagem quanto a área de recepção atuais não atendem as dimensões mínimas especificadas na RDC nº 50/ 2002, visto que a instituição possui 307 leitos e a área física da CAF deveria ser de no mínimo 184,2 m² para armazenagem e 18,4 m² para a recepção de medicamentos.

4.2 - Administração

A Central de Abastecimento Farmacêutico do hospital estudado possui um total de onze funcionários, sendo duas farmacêuticas, duas técnicas de farmácia, cinco auxiliares de farmácia e dois office-boys, todos trabalhando em período integral.

Atualmente existe uma farmacêutica responsável técnica pelo CAF e Almoxarifado de Materiais e uma farmacêutica substituta, devidamente inscritas no Conselho Regional de Farmácia (CRF), que supervisionam e orientam as atividades desempenhadas pelos demais colaboradores.

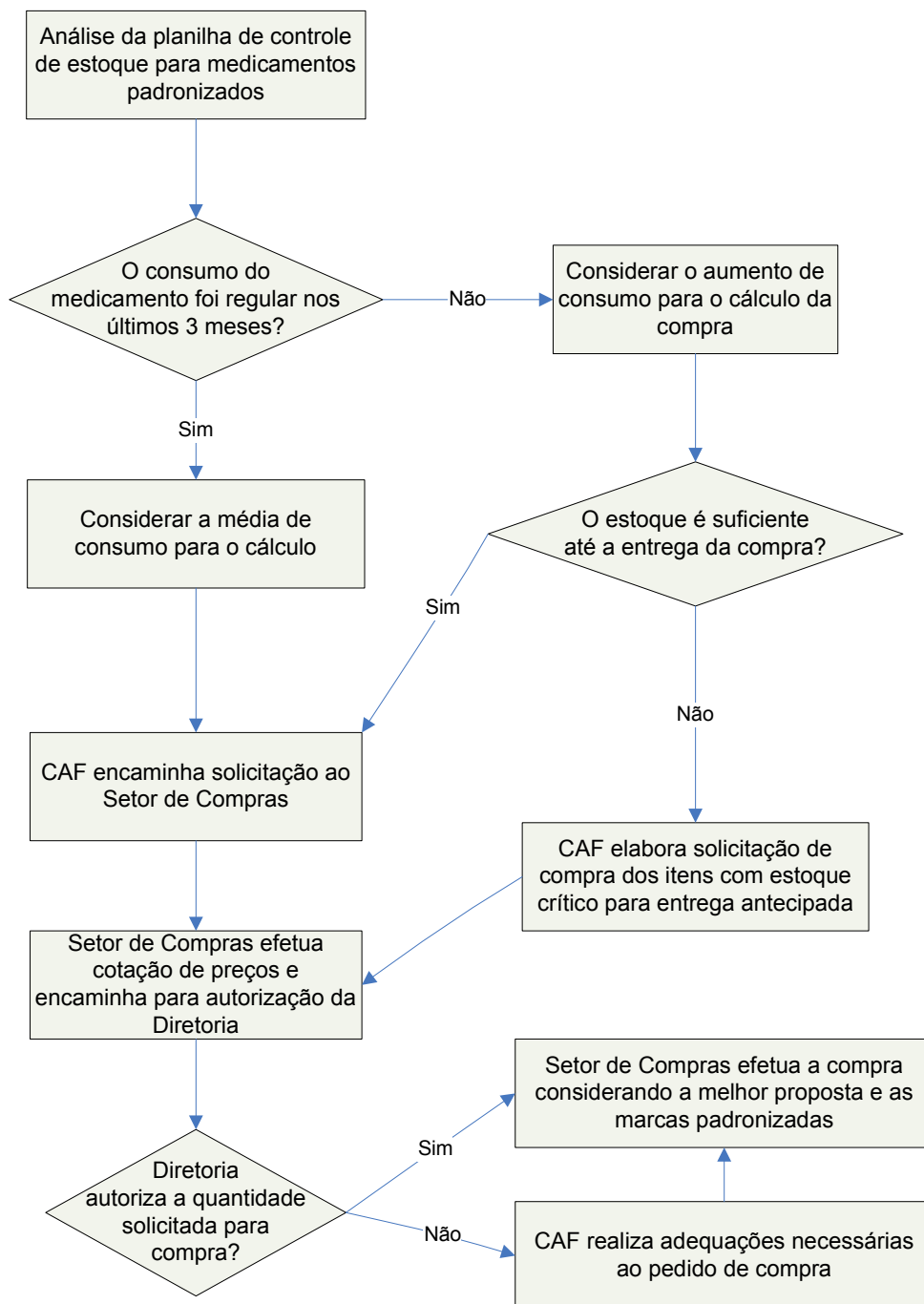
Os office-boys pertencem ao setor Central de Boys, mas realizam suas atividades na CAF, onde são responsáveis pela entrega dos medicamentos nos sub-estoques (Farmácia Geral, Farmácia de Quimioterapia e Central de Kits).

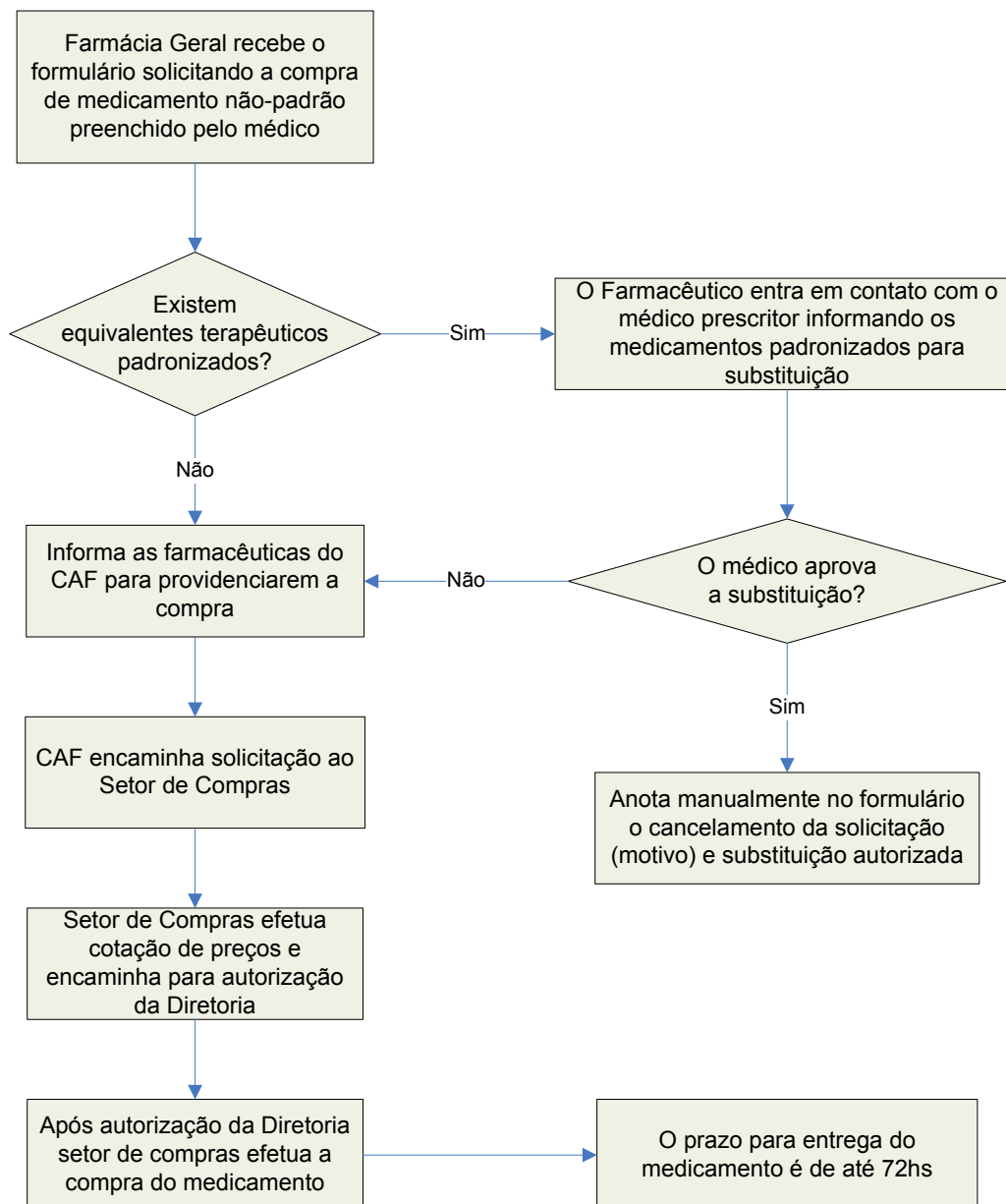
Os técnicos e auxiliares de farmácia realizam atividades de recebimento de medicamentos, materiais médico-hospitalares, kits laboratoriais e reagentes analíticos, armazenamento de medicamentos, etiquetagem das ampolas, separação e conferência das cotas e atendimento das solicitações de medicamentos aos sub-estoques, controle de estoque através de contagens periódicas, rotina de limpeza das prateleiras e refrigeradores e rotinas de controle de temperaturas (ambiente e refrigeradores).

4.3 - Recebimento de Medicamentos e Materiais

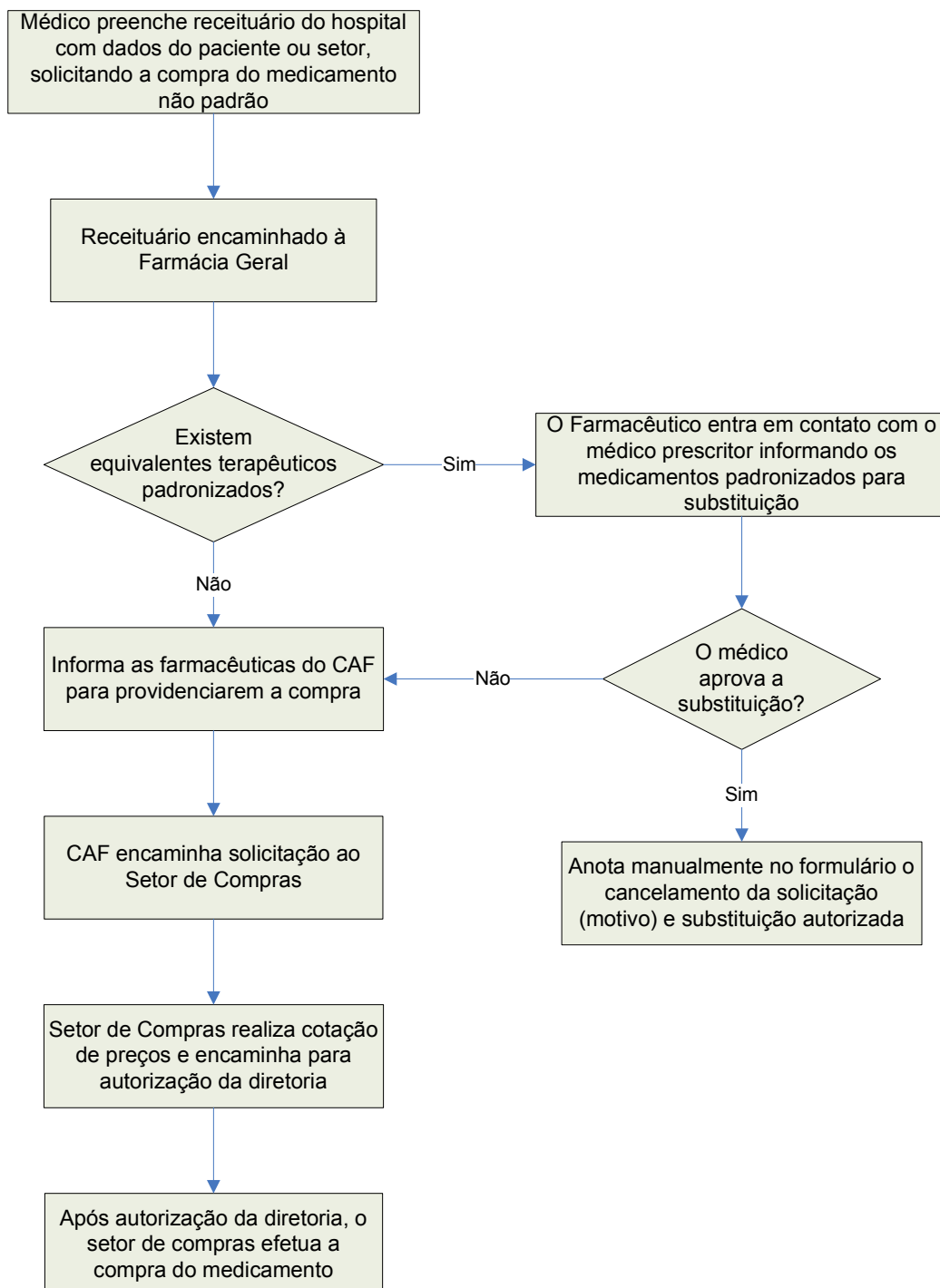
A CAF possui duas farmacêuticas para solicitar a compra dos medicamentos ao setor de compras e nove funcionários para realizar as atividades de recebimento dos medicamentos e materiais médico-hospitalares que chegam à instituição, sendo duas farmacêuticas, duas técnicas de farmácia e cinco auxiliares de farmácia. O setor também possui escala de plantão à distância para atendimentos das solicitações dos sub-estoques e recebimento de entregas fora do horário de funcionamento da CAF.

São apresentados a seguir os fluxogramas contendo as atividades realizadas pelos profissionais desde os processos de solicitação de compra até o processo de recebimento dos medicamentos.

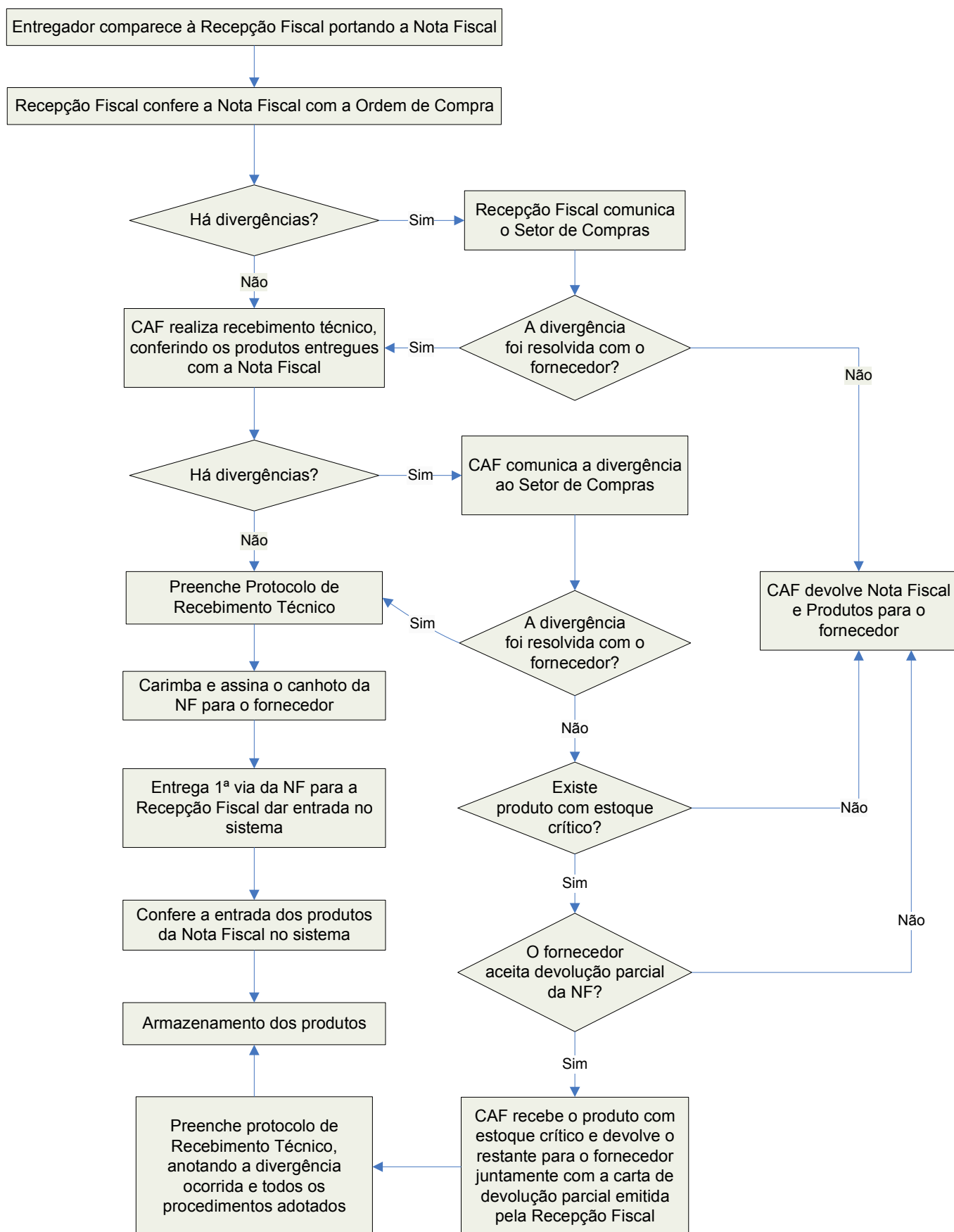
Fluxograma 1 – Processo de solicitação de compra de medicamentos padronizados.

Fluxograma 2 – Processo de solicitação de compra de medicamentos não padronizados para pacientes internados.

Fluxograma 3 – Processo de solicitação de compra de medicamentos não padronizados para pacientes ambulatoriais ou para setores.



Fluxograma 4 – Processo de Recebimento de Medicamentos pela Central de Abastecimento Farmacêutico.



Os resultados são apresentados na tabela 1.

Tabela 1 - Média de desvios técnicos observados no recebimento de medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico de Julho de 2009 a Julho de 2010.

Média de entregas com divergências	
10,19%	
n= 2.342	
Desvio Padrão	2,53
Média das divergências analisadas	
Prazo de Validade abaixo do estabelecido (8 meses)	47,80%
Divergência de Lote e Validade entre Nota Fiscal e Medicamento	35,82%
Medicamento Divergente com as Especificações Solicitadas	10,30%
Medicamento Danificado	4,02%
Medicamento fora da Temperatura Adequada	2,06%

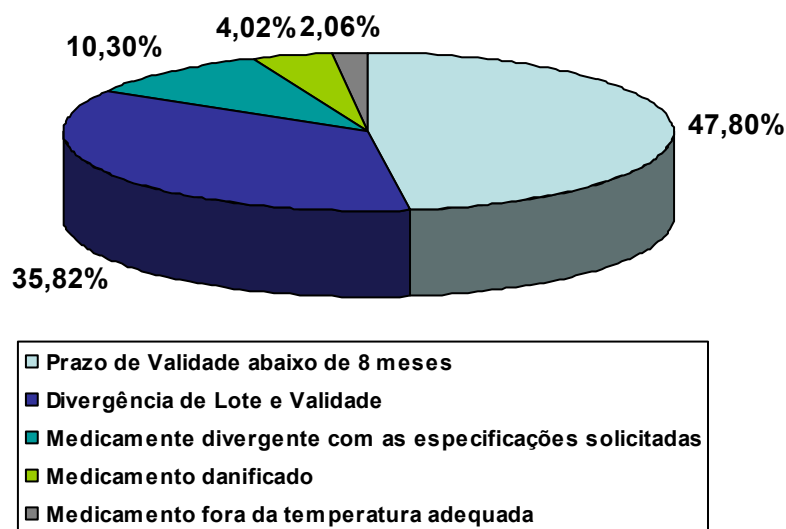


Gráfico 1 - Média de desvios técnicos observados no recebimento de medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico de Julho 2009 a Julho 2010.

Diante da avaliação dos desvios técnicos observados no recebimento de medicamentos da CAF é possível propor ações que permitem a melhoria contínua da qualidade do processo por meio da aplicação de instrumentos adequados e da utilização de indicadores para avaliar e qualificar os fornecedores de medicamentos da instituição.

A qualificação requer o monitoramento do fornecedor por meio de parâmetros que assegurem o cumprimento das condições para a garantia de resultados em conformidade com o esperado. Abrange avaliação comercial: administrativa, jurídico-fiscal, mercadológica e avaliação técnica: matéria-prima, garantia de qualidade, organização industrial e boas práticas de fabricação, armazenamento e transporte. Além disso, fornecem subsídios para a exclusão de fornecedores problemáticos de futuras aquisições.

4.4 - Proposta para Qualificação de Fornecedores

4.4.1 Habilitação Técnica de Fornecedores para Aquisição de Medicamentos e Materiais Médico- Hospitalares.

Objetivo: visa garantir que o fornecedor esteja apto a comercializar o produto e declarar sua responsabilidade técnica e jurídica sobre o que está sendo ofertado.

Instrumento de Avaliação: Os fornecedores serão avaliados de acordo com requisitos e documentação exigida conforme anexo B.

4.4.2 Realização de Visitas Técnicas aos Fornecedores de Medicamentos.

Objetivo: Avaliar e qualificar fornecedores de medicamentos, estimulando e contribuindo para a melhoria da qualidade e cumprimento da legislação vigente por parte das empresas destes segmentos do mercado.

Setores para avaliação:

- Indústria de Medicamentos;
- Distribuidoras de Medicamentos;
- Transportadoras de Medicamentos;
- Farmácias de Manipulação;
- Transportadoras;
- Drogarias.

Instrumento de Avaliação: Os setores serão avaliados seguindo o “Roteiro de Inspeção para Fornecedores de Medicamentos” (Anexo C)

Periodicidade: As visitas devem ocorrer a cada 2 - 4 anos (GURGEL, 2006), exceto em situações que exigem nova inspeção antes do período estipulado.

Resultado da Avaliação: Após visita técnica, a empresa será avaliada e o resultado será utilizado para qualificação ou não da mesma no fornecimento de medicamentos à instituição.

4.4.3 Avaliação de Desempenho dos Fornecedores

Objetivo: Monitorar o desempenho de fornecedores, registrando a qualidade dos produtos entregues e os serviços prestados. Subsidiar a tomada de decisão no processo de seleção, por meio da análise do comportamento do fornecedor, em relação ao cumprimento do edital ou contrato de compra.

Crítérios de avaliação: O processo de avaliação de desempenhos dos fornecedores será realizado através da análise do comportamento do fornecedor, em relação ao cumprimento do edital ou contrato de compra, prazo de entrega, intercorrências na entrega, falta do produto e compras em caráter de urgência. Além disso, também deve ser avaliada a disponibilidade do fornecedor em resolver problemas no pós-venda, relacionados aos produtos por ele comercializado. Em caso de desvio da qualidade, a gerência de riscos e a autoridade sanitária devem ser informadas.

Instrumento de Avaliação: Ficha de Avaliação de Desempenho dos Fornecedores (Anexo D)

Periodicidade: O desempenho dos fornecedores deve ser avaliado a cada entrega efetuada.

Resultados da avaliação: Os dados anuais de desempenho dos fornecedores serão utilizados para elaboração dos indicadores de desempenhos dos fornecedores. Esses indicadores serão avaliados juntamente com o setor de compras e encaminhados a Comissão de Padronização da instituição para análise e providências.

Indicadores de Desempenho dos Fornecedores: serão utilizados para monitorar o desempenho dos fornecedores, relativos à aquisição e ao fornecimento de produtos no período analisado. Os dados serão retirados da Ficha de Avaliação de Desempenho dos Fornecedores. Os indicadores adotados serão os seguintes:

**Taxa de itens entregues no prazo:*

$$\text{TIEP} = \frac{\text{Nº de itens entregues no prazo pelo fornecedor}}{\text{Nº total de itens entregue pelo fornecedor}}$$

**Taxa de ocorrência de não conformidades de itens entregues:*

$$\text{TONC} = \frac{\text{Nº total de não conformidades de itens entregues pelo fornecedor}}{\text{Nº total de itens entregue pelo fornecedor}}$$

5. DISCUSSÃO

A elaboração dos fluxogramas de solicitações de compra e recebimento de medicamentos na instituição contribuiu para o melhor conhecimento dos processos e a relação entre eles. A partir da compreensão dos fluxogramas é possível prevenir falhas nesses processos e implantar processos de aperfeiçoamento.

Neste estudo foi analisada a ocorrência de desvios técnicos no recebimento de medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico do Hospital Amaral Carvalho de Jaú.

5.1 - Prazo de Validade Abaixo do Estabelecido:

O recebimento de medicamentos com prazo de validade igual ou superior ao mínimo estabelecido é importante para assegurar que o produto seja utilizado dentro do prazo de validade, evitando perdas que impactam diretamente sobre o abastecimento e o acesso ao medicamento, bem como sobre o orçamento para compras. Deve-se considerar a necessidade atual e o perfil de consumo do medicamento com prazo de validade abaixo do estabelecido.

No presente estudo esse desvio técnico foi o mais observado, com 47,80% do total de divergências. O prazo de validade estabelecido (8 meses) é uma norma interna da instituição, não formalizada aos fornecedores. Por isso, esse foi um dos critérios incluídos na proposta para qualificação dos fornecedores, como forma de minimizar sua ocorrência. No estudo realizado por Chevrant e Guimarães (2009), sobre qualidade na entrega de medicamentos e materiais, foram avaliadas 16.706 notas fiscais e dessas 0,1% continham produtos com validade abaixo de 6 meses.

5.2 - Divergência de Lote e Validade entre Nota Fiscal e Produto:

De acordo com a norma ISO 8402, “Rastreabilidade é a capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item através de informações previamente registradas”. De forma geral, é a reconstituição da trajetória do produto ou material de modo a ser possível sua localização, visando um processo eficaz de interdição, notificação, recolhimento e/ou devolução.

A RDC nº 320 de 22 de novembro de 2002 (BRASIL, 2002b), dispõe sobre o dever das empresas distribuidoras de medicamentos de inserir nas notas fiscais o número do lote dos produtos e de notificar à autoridade sanitária competente qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribui. .

O número de lote de um produto é qualquer combinação de letras, números ou símbolos impressos no rótulo de cada unidade do produto, que permita identificar o lote a que este pertence e, em caso de necessidade, localizar todas as operações de fabricação, controle e inspeção praticados durante a produção, embalagem, armazenamento e distribuição, garantindo sua rastreabilidade. A principal característica do lote é a homogeneidade, devido à produção em um único ciclo de fabricação.

A farmácia hospitalar deve garantir a rastreabilidade e realizar a farmacovigilância através do acompanhamento do efeito esperado do medicamento, relato de reações adversas e desvio de qualidade aos fabricantes ou autoridades sanitárias, além de ter um sistema para segregação de lotes quando algum produto é retirado do mercado pelo órgão regulador ou via recall voluntário do detentor do registro. Contudo, a divergência de lote entre a nota fiscal e o produto interfere na rastreabilidade da cadeia logística do medicamento, e deve ser verificada durante o recebimento para providências junto ao fornecedor.

Os resultados desse trabalho mostraram que a divergência de lote e validade entre a nota fiscal e o medicamento foi o segundo desvio técnico mais observado, com 35,82% do total de divergências. No estudo realizado por Santos, Fonseca e Teixeira (2009), sobre qualificação de fornecedores de medicamentos oncológicos foram avaliados 16 laboratórios farmacêuticos e 13 distribuidoras de medicamentos e em relação à conformidade lote com nota fiscal, seis foram irregulares, sendo um laboratório e cinco distribuidoras, ou seja, 20,7% dos fornecedores avaliados apresentaram esse desvio técnico. Já no trabalho de Costa, Capellini e Bernardino, (2009) sobre avaliação de fornecedores de medicamentos, de um total de 229 recebimentos avaliados, 4% apresentaram divergência do número de lote do medicamento.

5.3 - Medicamento Divergente com as Especificações Solicitadas (princípio ativo, forma farmacêutica, concentração e/ou apresentação):

Para garantir o abastecimento de medicamentos corretos, na concentração, na forma farmacêutica e na apresentação padronizadas é importante que os medicamentos recebidos estejam em conformidade com o solicitado ao fornecedor, evitando erros de medicação e prejuízos ao tratamento e à saúde dos pacientes.

No presente trabalho essa divergência apresentou um resultado de 10,30% do total de divergências analisadas.

5.4 - Medicamento Danificado:

Os choques mecânicos ou impactos podem causar desde micro-fissuras, que podem expor o produto ao ambiente externo sem que haja vazamento, ou até mesmo quebrar completamente as embalagens de vidro, tais como ampolas, frascos-ampola e frascos (DUBOC, 2006).

Essa exposição afeta a integridade e a qualidade do medicamento recebido, por isso deve ser identificada no ato do recebimento e imediatamente notificada ao fornecedor para troca do produto ou devolução do mesmo, garantindo o abastecimento de medicamento com qualidade assegurada.

Dos resultados obtidos nesse estudo as entregas que apresentaram medicamentos danificados representaram 4,02% em relação ao total de divergências. No estudo de Chevrand; Guimarães (2009), sobre qualidade na entrega de medicamentos e materiais foram avaliadas 16.706 notas fiscais e dessas 0,2% apresentaram problemas com a embalagem dos produtos.

5.5 - Medicamento Fora da Temperatura Adequada:

As normas que regulamentam o Transporte de Medicamentos datam de 1976, porém somente a partir de 1998 é que houve a criação de novas normas que abrangem tanto os produtos termolábeis como os mantidos em temperatura ambiente. Desde então, as empresas de transporte iniciaram a adequação regulatória de seus processos, no sentido de cumprir as exigências técnico-sanitárias, realizar melhoria dos serviços prestados e se manter competitivas no

mercado. A temperatura de transporte é um dos fatores mais importantes das “Boas Práticas de Distribuição e Transporte de Produtos Farmacêuticos”, conforme RDC nº 204 de 14 de novembro de 2006 (BRASIL, 2006).

No estudo realizado por Alves e Quintela (2009), sobre a inspeção em veículos que transportam medicamentos, das 52 inspeções realizadas, 22 (42,31%) apresentaram não-conformidades, confirmando a importância do farmacêutico no processo de gestão de qualidade em farmácia hospitalar, bem como o benefício alcançado com melhorias dos processos.

A temperatura é uma condição ambiental diretamente responsável por grande número de alterações e deteriorações nos medicamentos. Elevadas temperaturas são contra-indicadas para medicamentos porque podem acelerar a indução de reações químicas, ocasionando a decomposição dos produtos e alterando a sua eficácia.

O medicamento mal conservado leva riscos à saúde do paciente. Esses riscos estão associados à diminuição ou ausência do efeito terapêutico e/ou à manifestação de eventos adversos, provocados pela presença de subprodutos na fórmula farmacêutica. A estabilidade do medicamento depende, portanto, da manutenção das condições físico-químicas preconizadas pelo fabricante, e do monitoramento de toda cadeia de armazenagem, distribuição e transporte.

Os resultados obtidos mostraram que as entregas de medicamento fora da temperatura adequada corresponderam a 2,06% do total de divergências encontradas.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao analisar o processo de recebimento de medicamentos e os resultados obtidos nesse trabalho, foi possível identificar que alguns fatores contribuem para falhas nesse processo: área física abaixo das especificações estabelecidas pela legislação, dificultando a conferência de notas fiscais com grande número de volumes; falta de qualificação dos fornecedores de medicamentos da instituição e a formalização de requisitos para as entregas, além da falta de monitoramento do desempenho dos fornecedores.

A proposta para qualificação de fornecedores, assim como a utilização de indicadores para monitoramento de seus desempenhos são ferramentas importantes no processo de melhoria contínua na gestão de desvios técnicos no recebimento de medicamentos, capaz de gerar maior valor ao usuário/cliente que recebe um produto ou serviço.

7. BIBLIOGRAFIA

ALVES, A.P.B.D.; QUINTELA, A.L.C. Inspeção em Veículos que Transportam Medicamentos: uma Parceria Hospital Fornecedor. In: VII CONGRESSO BRASILEIRO de FARMÁCIA HOSPITALAR, 2009. Anais...Belo Horizonte: SBRAFH, 2009. p. 353.

BRASIL. Ministério da Saúde. Central de Medicamentos. **Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos**. Brasília, 1990. 23 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Promoção e Assistência a Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Guia básico de farmácia hospitalar**. Brasília: Ministério da Saúde, 175 p., 1994.

BRASIL. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998a**. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Disponível em: < www.anvisa.gov.br > Acesso em 20 de novembro de 2010.

BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998b**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: < www.anvisa.gov.br > Acesso em 20 de novembro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para sua organização**. Brasília, 2001. p. 56-85.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Relatório de Gestão Novembro/2000 a Novembro/2002**. Brasília, 2002a. 72p.

BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002b**. Dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos. Disponível em: <www.anvisa.gov.br> Acesso em 20 de novembro de 2010.

BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 50, de 21 de dezembro de 2002c**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Disponível em: <www.anvisa.gov.br> Acesso em 20 de novembro de 2010

BRASIL. Ministério da Saúde. **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: Instruções Técnicas para a sua Organização**. Brasília: 2002d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Brasília, 2005.154 p.

BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n º 201, de 14 de novembro de 2006**. Dispõe as boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos. Disponível em: <www.anvisa.gov.br> Acesso em 20 de novembro de 2010.

CAVALLINI, M.E.; BISSON, M.P. **Farmácia Hospitalar: um enfoque em sistemas de saúde**. São Paulo: Manole; 2002.

CHEVRAND, W.P.; GUIMARÃES, K.F. Qualidade na Entrega de Medicamentos e Materiais: a experiência de uma rede de hospitais brasileiros . In: VII CONGRESSO BRASILEIRO de FARMÁCIA HOSPITALAR, 2009. Anais...Belo Horizonte: SBRAFH, 2009. p. 76.

CIPRIANO, S.L.; CARVALHO, F.D.; PINTO, V.B. Estratégia e Ferramentas de Gestão para Qualidade e Resultados. In: NOVAES, M.R.C.G. et. al. **Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde – SBRAFH**. São Paulo: Ateliê Vide o Verso, 2009. cap. 3, p. 49-100.

COSENDEY, M.A.E. et al. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Caderno de Saúde Pública**, vol. 16, n. 1, p. 171-182, jan.-mar. 2000.

COSTA, M.R.R.; CAPELLINI, C.M.; BERNARDINHO, H.M.O.M. Avaliação de Fornecedores de Medicamentos de Hospital de Porte Especial de Minas Gerais. In: VII CONGRESSO BRASILEIRO de FARMÁCIA HOSPITALAR, 2009. Anais...Belo Horizonte: SBRAFH, 2009. p. 293.

DIAS, J.P.S. A farmácia e a história: uma introdução à história da farmácia, da farmacologia e da terapêutica. In: **DISCIPLINA de História e Sociologia da Farmácia – Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa**. Lisboa: Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa; 2003.

DUBOC, M. O transporte de Medicamentos e os Imprevistos não descritos em Literatura. **Revista Controle de Contaminação**. v. 82, p.36-37, fev. 2006.

FCFRP-USP – Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto. O símbolo da farmácia. Farma News. [on-line] Ribeirão Preto: Centro Acadêmico Lourenço Roselino – FCFRP-USP, [s.d.]. Disponível em: <http://www.fcfrp.usp.br/Calr/farma_news/historia_farma.html> Acesso em: 20 mar. 2010.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. Farmácia Hospitalar: histórico, objetivos e funções. In _____. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. São Paulo: Atheneu, 2006a. pt. II, cap. 15, p. 275-287.

GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. Administração Aplicada à Farmácia Hospitalar. In _____. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. São Paulo: Atheneu, 2006b. pt. II, cap. 16, p. 289-300.

GURGEL, A.P.A. **Aspectos de Qualidade em Assistência Farmacêutica**, 2006. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/divulga/.../280706_9h_%20alessandra.pdf> Acesso em 16 de Janeiro de 2011.

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP). **Guia de Boas Práticas de Fornecedores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**. São Paulo, 2005.

LOBIONDO-WOOD, G.; HABER, J. **Pesquisa em Enfermagem: Métodos, Avaliação Crítica e Utilização**. Editora Guanabara Koogan, 4 ed.; Rio de Janeiro, 2001.

LOPES, F.S.; SOUZA, I.A.; FERREIRA, M.S. **Gestão Técnico-Administrativa no Almoxarifado de Medicamentos do Ministério da Saúde como Proposta aos Estados**. 2006. 104 p. Monografia (Especialização em Gestão Pública da Assistência Farmacêutica) – Universidade de Brasília, Brasília.

MARIN, N. et al. **Assistência Farmacêutica para Gerentes Municipais**. OPAS/OMS, Rio de Janeiro. 2003. 373p.

MELO, A.C.; PEIXOTO J.M.; SOUZA, M.C.P.; FERREIRA, F.C. **Atenção Farmacêutica Hospitalar – Resultados dos acompanhamentos no Hospital da Baleia- BH- MG**. 2002. Disponível em: <http://www.ccs.uel.br/espacoparasaude/v4n2/doc/atencaofarmbh_resumo.htm> Acesso em 13 de Janeiro de 2010.

MINAYO, M.C. de SOUZA. **O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 9. ed. São Paulo: HUCITEC, 2006.

NOVAES, M.R.C.G.; SOUZA, N.N.R de.; CIPRIANO, S.L. Perfil da Farmácia Hospitalar. In: NOVAES, M.R.C.G. et. al. **Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde – SBRAFH**. São Paulo: Ateliê Vide o Verso, 2009. cap. 1, p. 11-36.

OPAS/OMS (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE). **Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica: Proposta**. Brasília: OPAS/MS; 2002.

OPAS/OMS (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE). Ministério da Saúde. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: Estrutura, Processo e Resultados**. Brasília, 2005. 260p.

POLIT, D.; BECK, C.T. HUNGLER, B.P. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 5 ed. Editora Artmed. Porto Alegre. 2004.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO. Secretaria Municipal de Saúde. Coordenação de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada – COGest. Área Temática de Assistência Farmacêutica. **Manual de Estrutura de Almoxarifados de**

Medicamentos e Produtos para a Saúde, e de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição. CEFOR – SMS, São Paulo, 2003.

ROSA, M.B.; GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. Abastecimento e Gerenciamento de Materiais. In: GOMES, M.J.V.M.; REIS, A.M.M. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar.** São Paulo: Atheneu, 2006. pt. II, cap. 21, p. 365-386.

SÁ, A.L. **Ética profissional.** 6.ed. São Paulo: Atlas, 2005.

SANTOS, M.R.C. **Profissão Farmacêutica no Brasil: história, ideologia e ensino.** Ribeirão Preto: Holos; 1999.

SANTOS, G.A.A. **Gestão de Farmácia Hospitalar.** São Paulo: Senac São Paulo; 2006.

SANTOS, C.B.; FONSECA, C.L.; TEIXEIRA, R.C. **Qualificação de Fornecedores de medicamentos oncológicos de uma clínica de Belo Horizonte.** In: VII CONGRESSO BRASILEIRO de FARMÁCIA HOSPITALAR, 2009. Anais...Belo Horizonte: SBRAFH, 2009. p. 361.

TUMA, I.L.; CARVALHO, F.D.; MARCOS, J.F. Programação, Aquisição e Armazenamento de Produtos para a Saúde. In: NOVAES, M.R.C.G. et. al. **Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde – SBRAFH.** São Paulo: Ateliê Vide o Verso, 2009. cap. 6.2, p. 149-190.

VIANA, J.J. **Administração de Materiais – Um Enfoque Prático.** São Paulo: Atlas, 2002.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION). Management Sciences for Health. Managing Drug Supply: The Selections, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals. Kumarian Press, Inc. 1997.

8. ANEXOS
ANEXO A

PROTOCOLO PARA RECEBIMENTO TÉCNICO DE MEDICAMENTOS						
Nota Fiscal: _____		Data/Hora: ____/____/____ : ____:____				
Nº Pedido de Compra: _____		Responsável pelo recebimento: _____				
Fornecedor: _____		Transportadora: _____				
Descrição dos Produtos da Nota Fiscal						
Nome do produto	Forma Farmacêutica	Conservação	Apresentação	Quantidade	Lote	Validade
Avaliação do Recebimento						
					SIM	NAO
A quantidade recebida de cada lote está de acordo com o descrito na NF?						
As especificações do produto estão de acordo com as solicitadas (princípio ativo, forma farmacêutica, concentração e apresentação)?						
As condições de conservação do produto estão adequadas?						
O produto apresenta sinais de violação, quebra ou inadequação do conteúdo?						
O prazo de validade do produto está dentro do prazo mínimo estabelecido (8 meses)						
OBSERVAÇÕES:						

ANEXO B

1 Habilitação Técnica de Fornecedores para Aquisição de Medicamentos e Materiais Médico-Hospitalares

Relação de Documentos a serem apresentados:

- Proposta do fornecedor: dados do fornecedor, nome do fármaco, forma farmacêutica, fabricante, apresentação comercial, preço, número do registro na ANVISA, validade do produto e prazo de entrega. Os medicamentos fornecidos devem possuir prazo de validade igual ou superior a 8 meses a contar da data de entrega.
- Certificado de registro de produto, emitido pela Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- Autorização de Funcionamento da empresa, expedida pela Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme art. 1º e 2º da Lei 6.360/76;
- Licença de funcionamento da empresa atualizada anualmente, emitido pela Vigilância Sanitária Municipal e Estadual;
- Para medicamentos e insumos de controle especial apresentar cópia da autorização especial;
- Certidão de Regularidade Técnica expedida pelo Conselho Regional de Farmácia, conforme disposto na Lei 8.666/93;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção, expedido para fabricante do produto ou detentor do registro emitido pela ANVISA. Para produto importado o fornecedor deve apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária do país de origem, acompanhado de tradução juramentada para a língua portuguesa;
- Em caso de distribuidoras: declaração de credenciamento junto ao fabricante, explicitando o produto e garantindo o fornecimento do objeto proposto;
- Declaração do produtor referente ao produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe, conforme Portaria Interministerial 128/2008
- Laudo de análise oficial pertinente ao produto em avaliação, expedido pelo laboratório oficial, conforme art. 8º da Lei 5.991/73.

Os documentos acima relacionados deverão ser apresentados em original ou cópia, sem necessidade de autenticação.

Solicitação de documentos: os documentos acima relacionados deverão ser solicitados ao fornecedor pelo Departamento de Compras do Hospital Amaral Carvalho, e encaminhados para avaliação com o Protocolo de Teste e amostras, quando for o caso.

Avaliação dos documentos: Os documentos serão avaliados por farmacêutico integrante da Comissão de Padronização de Qualidade de Materiais e Insumos Médico-Hospitalares. O farmacêutico deverá emitir parecer técnico antes da disponibilização das amostras para teste.

Amostras para teste: a quantidade das amostras dos produtos para teste estará sujeitas as variações, dependendo do número de usuários e testadores requeridos para o produto.

ANEXO C

Roteiro de Inspeção para Fornecedores de Medicamentos

Baseada na RDC nº210, de 04 de Agosto de 2003
Resolução nº 329/MS/ANVS, de 22 de julho de 1999

Avaliadores: _____ _____ _____				
Fornecedor: _____ Ramo: _____ Cidade: _____ Estado: _____ Contato: _____ Data: ____/____/____		Legenda: C= cumpre CP= cumpre parcialmente NC= não cumpre NA= não se aplica		
☐ Primeira visita ☐ Revisita após adequação Data da última visita: ____/____/____ Motivo: _____				
Administração e Informações Gerais	C	CP	NC	NA
Os funcionários estão devidamente uniformizados?				
O farmacêutico responsável está presente?				
Todos os setores possuem POPs registrados?				
Os POPs ficam em local de fácil acesso aos funcionários do setor?				
A empresa possui Autorização de Funcionamento concedida pelo órgão competente (ANVISA)?				
A empresa possui Licença de Funcionamento/Alvará Sanitário do órgão local e segurança das instalações (Bombeiros)?				
A empresa possui Autorização de Funcionamento Especial concedida pelo Órgão competente (ANVISA) para medicamentos sujeitos a controle especial?				
Todos os produtos produzidos pela empresa estão devidamente registrados no Órgão Sanitário Nacional competente?				
A empresa possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação?				
A empresa possui a declaração de credenciamento junto ao fabricante, explicitando o produto e garantindo o fornecimento do objeto proposto?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Armazenamento de matérias-primas/ Expedição de Produtos	C	CP	NC	NA
Existe local exclusivo com dispositivo que ofereça segurança para guarda de substâncias e produtos sujeitos ao regime de controle especial?				
As matérias-primas somente são utilizadas após a liberação pelo controle de qualidade?				
Existe registro de distribuição por lote e área de abrangência?				
Esses registros permitem a imediata identificação de todos os destinatários dos lotes dos produtos e seu quantitativo, no caso de recolhimento?				
Existe uma área que delimite ou restrinja o armazenamento de produtos				

devolvidos e/ou recolhidos?				
No caso de reclamações ou reações adversas o titular do registro é imediatamente comunicado?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Instalações e equipamentos	C	CP	NC	NA
Quanto ao aspecto externo, o edifício apresenta boa conservação (isento de rachaduras, pintura descascando, infiltrações, etc.)?				
Quanto ao aspecto interno, o piso, as paredes e o teto são adequados, bem conservados e limpos?				
Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?				
Existe um sistema de combate aos mesmos? Há registros?				
É realizado controle de temperatura e umidade de cada área? Existem registros?				
É realizada manutenção preventiva nos equipamentos da empresa? Há registros?				
Com que frequência é realizada a manutenção preventiva?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Transporte	C	CP	NC	NA
A empresa transporta exclusivamente medicamentos drogas ou insumos?				
O transporte é feito somente por empresas devidamente autorizada/licenciada junto a Autoridade Sanitária?				
Em caso de roubo, ou sinistro, o mesmo é imediatamente comunicado ao fabricante e/ou distribuidor, bem como à autoridade sanitária local?				
Existem procedimentos escritos de inspeção e limpeza dos veículos?				
Com que frequência é realizada a limpeza de veículos?				
Os produtos são transportados de forma a evitar exposição ao sol, umidade, e de qualquer outro fator externo que possa afetar a qualidade, segurança e eficácia?				
A empresa sofre inspeções periódicas das indústrias e/ou distribuidoras?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Água para Injetáveis (exclusivamente para indústria)	C	CP	NC	NA
Qual a procedência da água utilizada na empresa?				
A empresa possui um sistema para produção de Água Purificada, que atenda às especificações definidas nas Farmacopéias adotadas pelo Ministério da Saúde?				
A empresa possui um sistema para produção de Água para Injetáveis, seguindo processos estabelecidos pelas edições vigentes da Farmacopéia Européia ou Farmacopéia dos Estados Unidos da América do Norte?				
A água produzida é utilizada como matéria-prima para produtos estéreis?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Produção (exclusivamente para Indústria)	C	CP	NC	NA
A Ordem de Produção para cada lote de produto é baseada fielmente nas instruções estabelecidas pela Fórmula Mestre/Padrão?				

São mantidos registros de todos os lotes produzidos?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Produtos Sólidos (exclusivamente para indústria)	C	CP	NC	NA
Existe área específica para produção de produtos sólidos?				
A câmara de secagem do granulado recebe somente produto de um mesmo lote?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Produtos Semi-Sólidos (exclusivamente para indústria)	C	CP	NC	NA
Especificar formas farmacêuticas produzidas:				
Existe área para fabricação de produtos semi- sólidos?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Produtos Líquidos (exclusivamente para indústria)	C	CP	NC	NA
Especificar formas farmacêuticas produzidas:				
Existe área para fabricação de produtos líquidos?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Produtos Hormonais (exclusivamente para indústria)	C	CP	NC	NA
Especificar formas farmacêuticas produzidas:				
Existe área exclusiva e separada para produção de <i>Produtos Hormonais</i> ?				
A produção destes produtos é feita de forma a evitar a contaminação cruzada?				
O sistema de insuflamento e exaustão de ar é independente daqueles existentes para as demais áreas ou instalações?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Produtos contendo Substância Altamente Ativas (por ex. prostaglandinas, talidomida, imunossuppressores, algumas substâncias psicoativas e outras)	C	CP	NC	NA
Especificar formas farmacêuticas produzidas:				
Existe área exclusiva e separada para produção de <i>produtos contendo substâncias altamente ativas</i> ?				
A produção destes produtos é feita de forma a evitar a contaminação cruzada?				
Caso exista área exclusiva, o sistema de insuflamento e exaustão do ar é independente daqueles existentes para as demais áreas ou instalações?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Produtos Antibióticos não Beta-lactâmicos, Penicilânicos, e Cefalosporínicos (exclusivamente para indústria)	C	CP	NC	NA
Especificar formas farmacêuticas produzidas:				
A produção destes produtos é feita de forma a evitar a contaminação cruzada?				
Caso exista área exclusiva, o sistema de insuflamento e exaustão de ar é independente daqueles existentes para as demais áreas ou instalações?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				

Produtos Citostáticos (exclusivamente para indústria)	C	CP	NC	NA
Especificar formas farmacêuticas produzidas:				
A produção desses produtos é feita de forma a evitar a contaminação cruzada?				
O sistema de insuflamento e exaustão de ar é independente daqueles existentes para as demais áreas ou instalações?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Produtos Estéreis (exclusivamente para indústria)	C	CP	NC	NA
Existe área limpa para preparação de produtos com esterilização final ou com filtração esterilizante?				
Existe área limpa para preparação asséptica de produtos sem esterilização final?				
Existe área limpa para envase de produtos com esterilização final?				
Existe área limpa para envase asséptico de produtos sem esterilização final?				
Existe procedimento que regulamente a entrada de pessoas nas áreas de produção de produtos estéreis?				
Na preparação produtos estéreis é utilizada água de qualidade injetável?				
Os uniformes utilizados na área limpa de envase de soluções parenterais são esterilizados?				
A manipulação do produto é realizado sob fluxo laminar grau A (classe 100)?				
Os utensílios que entram na área asséptica estão esterilizados?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Controle de Qualidade (exclusivamente para Indústria)	C	CP	NC	NA
O Controle de Qualidade é independente da produção?				
O Controle de Qualidade é responsável pela análise de matéria-prima, materiais de embalagem, produtos intermediários, produtos a granel e produtos terminados?				
O Controle de Qualidade mantém registros das análises efetuadas?				
São mantidas amostras de referências em quantidades suficientes para realizar os testes de controle de qualidade, se necessário em matérias-primas e produto terminado?				
O controle de qualidade verifica se cada lote do produto produzido cumpre com as especificações estabelecidas, antes de ser liberado?				
Parecer: ☐ Qualificado ☐ Necessita Melhorias ☐ Não Qualificado				
Garantia da Qualidade (exclusivamente para Indústria)	C	CP	NC	NA
São utilizados padrões de referência nos teste de identidade e teor, quando necessário?				
Existem padrões de referência para todas as substâncias ativas utilizadas pela empresa, quando aplicável?				
Existe na empresa um sistema de Garantia da Qualidade?				
São realizadas auto-inspeções com a finalidade de verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação? Qual a frequência?				
O setor da garantia de qualidade é responsável pela avaliação da documentação dos lotes produzidos?				
A documentação de cada lote produzido permite o rastreamento dos materiais e equipamentos utilizados nos procedimentos e nos controles de				

qualidade realizados?				
Qual o tempo estabelecido para sua guarda?				
Parecer:	☐ Qualificado	☐ Necessita Melhorias	☐ Não Qualificado	

Considerações Finais:

Parecer Final:

☐ Aprovado

☐ Reprovado

☐ Necessita Melhorias

ANEXO D

Ficha de Avaliação de Desempenho dos Fornecedores

Fornecedor: _____ Ramo: _____ Data: ____/____/____ Nº NF: _____ Nº itens da entrega: _____		Legenda: S= sim N= não NA= não se aplica		
Avaliação da entrega		S	N	NA
O prazo de entrega foi cumprido?				
Houve alguma intercorrência?				
Especificar:				
A entrega foi parcial ou total?				
Houve necessidade de compra em caráter de urgência devido a atrasos na entrega ou falta do produto?				
Avaliação do pós-venda		S	N	NA
Houve dificuldade de comunicação com o fornecedor?				
O fornecedor se prontificou em resolver a intercorrência?				
Qual foi o tempo decorrido para a resolução?				
Observações:				

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA Fundação Hospital Amaral Carvalho

F U N D A Ç Ã O Rua Dr. Miranda Junior, 16, Jardim Alvorada – CEP 17.210-300 – Jaú / SP - ☎ (014) 3602-1194 – Ramal - 1552.

Parecer CEPFHAC –61/09.

Protocolo de Estudo

Gestão de Desvios Técnicos no Recebimento de Medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico

Documentos avaliados:

✓ Projeto de Pesquisa Completo.

Pesquisador Responsável:

Autoria: Natália Maria Ninno Rissi – Mestranda pela UNESP – Botucatu;

Orientação: Dr. Paulo Eduardo de Abreu Machado – Professor do curso de Pós-graduação - UNESP;

Co-orientação: MS Madge Patrícia Betto Storti – Farmacêutica do Hospital Amaral Carvalho; e MS

Kátia Milena Gonçalves Meira Gonçalves – Coordenadora de Planejamento e Controle do Hospital Amaral Carvalho

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospital Amaral Carvalho analisou os documentos supracitados na 48ª reunião ordinária realizada no dia 29 de maio de 2009. Segue abaixo as considerações feitas pelo relator:

"Após minudente análise do projeto supracitado, verifiquei tratar-se de trabalho de pesquisa universitário de autoria de Natália Maria Ninno Rissi, aluna do curso de "Pós-Graduação em Pesquisa e Desenvolvimento - Biotecnologia Médica" – curso de Mestrado da Universidade Estadual Paulista "Julio de Mesquita Filho" - Faculdade de Medicina da UNESP de Botucatu, graduada em "Farmácia e Bioquímica" (em 2005) e com especialização em "Análises Clínicas" (em 2006), ambas pela "Universidade Estadual de Londrina", sob orientação do Profº. Dr. Paulo Eduardo de Abreu Machado, da UNESP de Botucatu - Faculdade de Medicina (Diretor Reitor da Universidade Corporativa Amaral Carvalho - Jaú); e co-orientação de Madge Patrícia Betto Storti - Coordenadora do Departamento da Farmácia da "Fundação Doutor Amaral Carvalho" e Katia Milena Gonçalves Meira Gonçalves - Coordenadora de Planejamento e Controle da "Fundação Doutor Amaral Carvalho".

O objetivo geral do projeto de pesquisa é analisar a ocorrência de desvios técnicos na Central de Abastecimento Farmacêutico de um hospital oncológico, identificando os fatores que levam às falhas no processo de recebimento e distribuição de medicamentos, propondo ações preventivas e/ou corretivas que minimizem os erros analisados.

Consta no projeto que a pesquisa será realizada no Hospital Amaral Carvalho de Jaú-SP porque é a instituição em que a pesquisadora atua como farmacêutica substituta.

Para atingir os objetivos propostos no projeto, os dados serão obtidos na Central de Abastecimento Farmacêutico do Hospital Amaral Carvalho, por ser o setor responsável em solicitar a compra, receber e armazenar os medicamentos adquiridos pela instituição.

Convém salientar que os desvios que serão analisados durante a etapa de recebimento dos medicamentos são: divergência de forma farmacêutica, apresentação, marca e/ou fabricante, prazo de validade e número do lote, além de condições de conservação, inviolabilidade e inadequação de conteúdo.

Após a coleta, os dados serão organizados e analisados estatisticamente para a devida obtenção dos resultados.

Conforme demonstrado nos termos que acompanham o projeto, o trabalho de pesquisa será norteador pelos princípios éticos de respeito e sigilo (confidencialidade), visando à proteção de todos os envolvidos, conforme preceitua a Resolução CNS 196/96 e suas complementares.

Verifiquei ainda que a realização do Projeto de Pesquisa intitulado "Gestão de Desvios Técnicos no Recebimento de Medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico" não deverá acarretar qualquer ônus financeiro para o Hospital Amaral Carvalho de Jaú.

Diante de todo o exposto e não vislumbrando nenhum óbice que possa impedir ou dificultar o desenvolvimento do trabalho de pesquisa, sou favorável a ele."

Diante do exposto, manifestamo-nos pela aprovação sem restrições dos documentos avaliados.

Informamos que os referidos documentos são rubricados pelo colaborador do CEPFHAC, Ricardo Augusto Sartori, e que nenhum dos pesquisadores envolvidos no estudo participou da votação.

Aproveito para recordar-lhe do compromisso de enviar relatórios semestrais referentes à evolução do estudo.

Jaú, 29 de maio de 2009.



Dr. Ederson Roberto de Mattos
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Fundação Hospital Amaral Carvalho

ANEXO F

AUTORIZAÇÃO PARCIAL

Nome do autor: Natália Maria Ninno Rissi

CPF: 305.702.798-95

Telefone: (14) 8162-6566

E-mail do autor: nataliarissi@yahoo.com.br

Autoriza a divulgação deste endereço eletrônico na C@theda? ☒ Sim ☐ Não

☒ **Dissertação de Mestrado**

☐ **Tese de Doutorado**

☐ **Tese de Livre-Docência**

Título: Gestão de Desvios Técnicos no Recebimento de Medicamentos na Central de Abastecimento Farmacêutico.

Palavras-chave: Central de Abastecimento Farmacêutico, Recebimento de Medicamentos, qualificação de Fornecedores.

Campus: Botucatu

Programa de Pós-Graduação*: Pesquisa e desenvolvimento: Biotecnologia Médica, Mestrado Profissional.

Área de Concentração** Biotecnologia Médica

Linha de Pesquisa: Transplante de Células Progenitoras Hematopoiéticas

Orientador: Paulo Eduardo de Abreu Machado

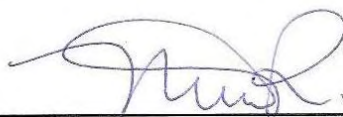
Co-orientador: Madge Patrícia Betto Storti

Banca (somente os membros titulares, inclusive o orientador): Profa. Dra. Natália Mayumi Inada, Profa. Dra. Maria Justina Dalla Bernardino Felipe e Prof. Dr. Paulo Eduardo de Abreu Machado.

Data da defesa: 23/02/2011

(X) AUTORIZO a Universidade Estadual Paulista (UNESP), a publicar em ambiente digital institucional, sem ressarcimento dos direitos autorais, o texto parcial (resumo, introdução e conclusão) da obra acima citada, em formato PDF, até a data ____/____/____ após este período o arquivo poderá ser inserido na íntegra a título de divulgação da produção científica gerada pela Universidade, em conformidade com o estabelecido pela CAPES (**PORTARIA No- 13, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2006**).

Data: 21 / 01 / 2011



Assinatura do(a) autor(a)

OBS.: Preencher este Termo em duas vias assinadas. A primeira, permanece na Seção de Pós-graduação e a segunda será encaminhada à Biblioteca da Unidade juntamente com o arquivo eletrônico em formato PDF.