



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA COM ÁREA DE
CONCENTRAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**



ELESSANDRA CÔRTEZ REBOUÇAS

**SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS MEDICAMENTOS NOS CENTROS DE ATENÇÃO
PSICOSSOCIAL (CAPS) DO MUNICÍPIO DE SALVADOR – BA**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador - Bahia

2019

ELESSANDRA CÔRTES REBOUÇAS

**SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS MEDICAMENTOS NOS CENTROS DE ATENÇÃO
PSICOSSOCIAL (CAPS) DO MUNICÍPIO DE SALVADOR – BA**

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva com área de concentração em Vigilância Sanitária do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof^a Dr^a Gisélia Santana Souza.

Salvador

2019

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema Universitário de Bibliotecas (SIBI/UFBA),
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Rebouças, Elessandra Côrtes
Situação Sanitária dos Medicamentos nos Centros de
Atenção Psicossocial (CAPS) do Município de Salvador ?
Ba / Elessandra Côrtes Rebouças. -- Salvador / Ba, 2019.
81 f.

Orientadora: Prof^a Dr^a Gisélia Santana Souza.
Dissertação (Mestrado - SAÚDE COLETIVA) --
Universidade Federal da Bahia, Universidade Federal
da Bahia, 2019.

1. Situação sanitária dos medicamentos. 2. Centros
de Atenção Psicossocial (CAPS). 3. Psicotrópicos. 4.
Armazenamento de Medicamentos. 5. Vigilância
Sanitária. I. Souza, Prof^a Dr^a Gisélia Santana. II.
Título.



**Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva – ISC
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva**

Elessandra Côrtes Rebouças

**Situação sanitária dos medicamentos nos Centros de Atenção
Psicossocial (CAPS) do município de Salvador – BA**

A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 23 de novembro de 2018

Banca Examinadora:

Profa. Gisélia Santana Souza – FAR/UFBA

Profa. Joslene Lacerda Barreto – FAR/UFBA

Profa. Edina Alves Costa – ISC/UFBA

Salvador
2018

Dedico este trabalho à minha família, sempre meus *Campos Eliseos*.
À minha filha Rebecca que em seu mundo singular me traz um amor sem palavras.

AGRADECIMENTOS

Às colegas Karina Luzia Queiroz e Érica Luciana Lago de Carvalho por buscarem, com muito esforço e dedicação nos proporcionar este mestrado, certamente sem o vosso empenho este curso não teria acontecido.

À Prof.^a Dr.^a Gisélia Santana Souza, estimada professora, sempre me incentivando e ensinando com muito cuidado e carinho, contribuindo de modo tão significativo para o meu aprimoramento profissional e pessoal.

Aos professores e secretários deste curso de mestrado e Coordenadores do Instituto de Saúde Coletiva, sempre atenciosos e comprometidos com a qualidade do ensino propiciado, contribuindo para nosso censo crítico e conhecimento.

Aos colegas de curso por nos propiciar produtivas discussões e auxílio durante todo este processo. Pelo convívio, alegrias e crescimento, com saudades, obrigada.

À Banca examinadora pela disponibilidade, atenção e dedicação para meu crescimento profissional e fomento à ciência.

Aos Coordenadores, amigos e colegas de trabalho por todo apoio, carinho e compreensão nesta trajetória de muitos desafios diários e também muitas conquistas.

Aos amigos de longa data que de algum modo contribuíram para suavizar as preocupações e anseios para com o curso.

À Secretaria Municipal de Saúde e ao Sistema Único de Saúde, pela oportunidade deste mestrado e trabalho de campo, e assim construir conhecimento, contribuindo de algum modo com seus propósitos diante da saúde pública brasileira, o que aumenta meu compromisso e responsabilidade em defendê-los e fazê-los avançar.

“Há uma força motriz mais poderosa que o vapor, a eletricidade e a energia atômica: **a vontade.**”

Albert Eisntien

RESUMO

Os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), alicerçados em práticas interdisciplinares, compõem a Rede de Atenção Psicossocial e são estratégicos na desinstitucionalização manicomial. Os CAPS fornecem medicamentos como atividade inerente ao plano terapêutico, devendo assegurar guarda, conservação e informações pertinentes a fim de promover a efetividade e o uso racional destes produtos. Condições de armazenamento e dispensação inadequadas são apontadas como fatores de alto risco para alterações das propriedades farmacológicas dos medicamentos, representando sérios problemas, implicando em custo individual, social e econômico. O estudo objetivou caracterizar a situação sanitária dos medicamentos nas farmácias dos CAPS em Salvador/BA, buscando identificar e discutir as situações de riscos à eficácia e segurança dos medicamentos. Os dados foram coletados por observação direta do pesquisador e por meio de questionários apresentados aos funcionários dos CAPS e abrangiam estrutura física, recursos humanos, documentação, armazenamento, controle de estoque, controle dos psicotrópicos, condições ambientais, farmacovigilância e gerenciamento de resíduos. Os resultados obtidos mostraram que 100% dos CAPS apresentavam inconformidades relacionadas à regularização de farmacêutico responsável técnico perante às instituições responsáveis pela fiscalização. Os dados mostraram, ainda, irregularidades relacionadas à existência de Licença Sanitária (53,3%), estantes para medicamentos (86,7%), inadequados controles de temperatura (40%) e de umidade (93,7%), ausência de escrituração dos psicotrópicos (100%) e farmacovigilância deficitária (86,7%). Foram verificados procedimentos eficientes para recolhimento de resíduos em saúde (86,7%), medicamentos sem contato com chão e/ou paredes (80%) e controle de estoque informatizado (100%). A pesquisa permitiu a caracterização das condições favoráveis e desfavoráveis para a manutenção da qualidade e segurança dos medicamentos nos CAPS, no município de Salvador, e levantou questões para futuras pesquisas.

Palavras chave: Situação sanitária dos medicamentos. Centros de Atenção Psicossocial (CAPS). Psicotrópicos. Armazenamento de Medicamentos. Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

The Psychosocial Care Centers (CAPS), based on interdisciplinary practices compose the Network of Psychosocial Care and are strategic in the deinstitutionalization of the asylum. CAPS provide medication as an activity inherent in the therapeutic plan, and must ensure guard, conservation and pertinent information in order to promote the effectiveness and rational use of these products. Inadequate storage and dispensing conditions are indicated as the high risk factors for changes in the pharmacological properties of drugs, representing serious problems, implying individual, social and economic costs. The objective of this study was to characterize the technical issues and conservation conditions of medicine in the pharmacies of the CAPS in Salvador / BA, seeking to identify and discuss situations of risks to the efficacy and safety of the drugs. The data were collected by direct observation of the researcher and through questionnaires presented to the CAPS employees and included physical structure, human resources, documentation, storage, stock control, psychotropic control, environmental conditions, pharmacovigilance and residue management. The results showed that 100% of the CAPs presented nonconformities related to the regularization of pharmacist responsible in the institutions of the State responsible for fiscalization. The data also showed irregularities related to the existence of Sanitary License (53.3%); inadequate shelves for medicines (86.7%); inadequate controls of temperature (40%) and humidity (93.7%); absence of psychotropic record information - bookkeeping (100%) and deficient pharmacovigilance (86.7%). Were verified also efficient procedures for collection of residues in health (86.7%), medications without contact with floor and/or walls (80%) and stock control computerized (100%). The research allowed the characterization of the conditions for the quality and safety of the drugs in the CAPS of the city of Salvador, and raised questions for future research.

Key words: Situation and conservation of medicine. Psychosocial Care Centers (CAPS). Psychotropic. Medication storage. Health Surveillance.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| Quadro 1 - Rede de Centro de Atenção Psicossocial em Salvador..... | 36 |
| Foto 1 - Blíster fracionável | 51 |
| Foto 2 - Blíster não fracionável..... | 52 |
| Gráfico 1 - Dias e Horários de Atendimento/funcionamento das UDM dos CAPS..... | 59 |
| Gráfico 2 - Local de Atendimento aos usuários dos CAPS de Salvador-BA..... | 61 |
| Gráfico 3 - Encaminhamentos das Queixas Técnicas e Eventos Adversos Medicamentos nos CAPS | 65 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1 - Situação sanitárias dos medicamentos quanto à documentação sanitária, armazenamento e dispensação, nas UDM dos CAPS de Salvador (N= 15)..... | 41 |
| Tabela 2 - Condições ambientais, de fracionamento e controle de psicotrópicos das Unidades de Dispensação de Medicamentos (UDM) dos CAPS de Salvador (N = 15)..... | 50 |
| Tabela 3 - Farmacovigilância, gerenciamento de resíduos, segurança ambiental/patrimonial e área para atendimento aos usuários, nas UDM dos CAPS de Salvador. (N = 15)..... | 56 |
| Tabela 4 - Caracterização do serviço de AF do CAPS segundo os responsáveis pela dispensação de medicamentos nas UDM dos CAPS de Salvador (N = 15)..... | 63 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|--------|---|
| AF | Assistência Farmacêutica |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| CIB | Comissão de Intergestores Bipartite |
| CIT | Comissão de Intergestores Tripartite |
| CNMM | Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos |
| CRF | Conselho Regional de Farmácia |
| DM | Dispensários de Medicamentos |
| MS | Ministério da Saúde |
| OPAS | Organização Pan-Americana de Saúde |
| PGRSS | Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde |
| PFB | Programa Farmácia Básica |
| PNAUM | Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos |
| RENAME | Relação Nacional de Medicamentos Essenciais |
| RSB | Reforma Sanitária Brasileira |
| RT | Responsável/Responsabilidade Técnico(a) |
| SEFAZ | Secretaria da Fazenda (Municipal ou Estadual) |
| SNGPC | Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TVL | Termo de Viabilidade de Localização |
| UDM | Unidade(s) Dispensadora(s) de Medicamentos |
| VISA | Vigilância Sanitária Municipal |

SUMÁRIO

| | | |
|------------|---|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 12 |
| 2 | OBJETIVOS | 19 |
| 2.1 | Objetivo Geral | 19 |
| 2.2 | Objetivo específico | 19 |
| 3 | MARCO REFERENCIAL | 20 |
| 3.1 | Vigilância Sanitária e riscos à saúde relacionados aos medicamentos | 20 |
| 3.1.1 | Medicamento: alguns aspectos técnicos relevantes | 23 |
| 3.2 | Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica | 28 |
| 3.2.1 | Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do SUS | 32 |
| 4 | METODOLOGIA | 34 |
| 4.1 | Desenho do estudo | 34 |
| 4.2 | Técnicas de coleta de dados | 37 |
| 4.3 | Plano de análise | 37 |
| 5 | RESULTADOS E DISCUSSÃO | 39 |
| 6 | COMENTÁRIOS FINAIS | 67 |
| | REFERÊNCIAS | 69 |
| | ANEXOS | 73 |

1 INTRODUÇÃO

Historicamente sabe-se que até o início do século XX, os medicamentos eram preparações magistrais, produzidos nas farmácias no momento da solicitação, conforme a prescrição individualizada, em seguida eram utilizados pelo paciente. Desta forma, o tempo entre preparação e consumo era relativamente curto. Em razão disto, a dispensação dos medicamentos normalmente não era acompanhada de problemas referentes à estabilidade dos produtos (WANCZINSKI, 2007).

Após a Segunda Guerra Mundial, com o desenvolvimento da indústria farmacêutica surgiram novos fármacos e formas farmacêuticas, o medicamento passou a ser produzido em grande escala, para vários pacientes diferentes, está ligado diretamente relacionado à patologia a ser tratada independentemente do destinatário. Prolongou-se, assim, o tempo de armazenamento e exposição aos fatores ambientais, possibilitando maiores riscos de interações físicas, químicas e microbiológicas que podem comprometer a integridade do produto final. O transporte a grandes distâncias, sob várias condições climáticas e conservação por grandes períodos, implicam em riscos de acelerar o processo de deterioração dos medicamentos, que necessitam elevar os prazos de validade e manter a estabilidade medicamentosa (WANCZINSKI, 2007).

Os medicamentos enquanto tecnologias importantes para a recuperação da saúde possuem riscos intrínsecos e seus atributos de segurança, eficácia e qualidade precisam ser assegurados ao longo da cadeia de produção-consumo destas tecnologias (COSTA, 2009). Para a efetividade dos medicamentos, há de haver a estabilidade do princípio ativo e dos insumos farmacêuticos, a qual está condicionada a fatores ambientais, tais como temperatura, umidade, luz, bem como a outros fatores relacionados com o próprio produto, como propriedades físico-químicas de substâncias ativas e excipientes farmacêuticos, forma farmacêutica e sua composição, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais da embalagem. (BRASIL, 2005; CERQUEIRA, 2013). Esses cuidados permitem a estabilidade medicamentosa e a maior durabilidade dos produtos farmacêuticos.

Para Galato *et al.* (2008), desde que surgiram novas definições das atividades farmacêuticas, tal como, a Atenção Farmacêutica, trazida por Hepler e Strand (1990), houve influência para que os profissionais farmacêuticos assumissem um papel mais ativo de promoção da saúde.

Deste modo, a profissão farmacêutica está se adequando, da simples oferta de medicamentos para uma função clínica de fornecimento de informações e orientações farmacêuticas. Consoante a isto, a Organização Mundial da Saúde trouxe a discussão do “Papel do farmacêutico no sistema de atenção da saúde” (OMS, 1993), na perspectiva da promoção de saúde. Tempos depois, e no mesmo contexto, a Federação Internacional dos Farmacêuticos elaborou o documento “Boas práticas em farmácia: normas de qualidade de serviços farmacêuticos” (FIP, 1997), norteador de alterações nos serviços farmacêuticos, em especial para aqueles cujo foco é o paciente, como ocorre na Atenção Farmacêutica.

Os novos conceitos de atenção farmacêutica, quer seja na farmácia comunitária ou em outras, apresenta limitações, especialmente relacionadas à carga de trabalho dos farmacêuticos, o número de atribuições e a limitações na estrutura física dos estabelecimentos. Contudo, na prestação do serviço de dispensação farmacêutica pode ser possível prevenir, identificar e resolver problemas relacionados à farmacoterapia e otimizar os tratamentos individualizados (GALATO *et al.*, 2008).

A organização dos serviços de saúde e a prática farmacêutica no Brasil passaram a ser reestruturadas com o surgimento do Sistema Único de Saúde (SUS) especialmente com as formulações das Políticas de Medicamentos e de Assistência Farmacêuticas, estruturando ações de saúde e condições de produção, comercialização e uso mais seguro dos medicamentos.

O SUS criado pela Lei Orgânica da Saúde - nº 8.080/90, cujos princípios doutrinários são a universalidade, integralidade e equidade, e com as diretrizes organizativas, descentralização, regionalização e hierarquização e participação social. O SUS possibilitou a ampliação da cobertura assistencial, permitiu também formular diversas políticas destinadas à promoção da saúde, a redução de riscos de agravos e estabelecer condições para assegurar acesso universal e igualitário às ações e aos serviços, objetivando a promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio de ações preventivas e assistenciais (BRASIL, 1990).

No bojo da elaboração de políticas de saúde específicas surgiu a Reforma Psiquiátrica brasileira, num complexo processo político e paralelo à criação do SUS, visando ações e políticas de saúde mental nas décadas de 80 e 90. Em 1990, o Brasil passou a ser signatário da Declaração de Caracas, comprometeu-se com a reforma psiquiátrica, que somadas às portarias

do SUS e as Conferências Nacionais de Saúde Mental (1987, 1992, 2001), fomentaram a articulação necessária para a criação da Lei 10.216/2001.

A Lei Federal 10.216 de 2001 dispõe sobre a proteção das pessoas portadoras de transtornos mentais e propõe novas formas de tratamento para a doença, garantindo assistência integral, incluindo serviços multidisciplinares, lazer entre outros, e veda a internação de pacientes em instituições com características asilares (BOEIRA, 2014), regulamentou a proposta de uma “clínica ampliada” que visa trabalhar o sujeito e seus laços sociais, envolvendo atenção psicossocial integrada, práticas interdisciplinares, sistema extra-hospitalar de cuidados e da defesa da cidadania dos portadores de doenças mentais. (NUNES *et al.*, 2008).

Amparados pela Lei 10.216/2001, os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) foram criados em 2002 pela Portaria MS 336/2002. Estes centros constituem uma rede de serviços substitutivos aos manicômios, territorializados cuja abordagem é direcionada para a atenção psicossocial na própria comunidade, cujo objetivo é assegurar reinserção do portador de transtorno mental no contexto social e familiar em reversão ao modelo hospitalar (VALVERDE, 2013). Desta forma os CAPS foram concebidos para intervenções que assegurem o atendimento humanizado, de modo a realizar um projeto terapêutico singular (PTS) de acordo com as necessidades de cada paciente e da sua situação social e familiar (CAMARGO, 2003).

Os CAPS, agora referência para atendimento diário, nas crises e surtos psicóticos, têm o fornecimento de medicamentos como atividade inerente e condizente com os planos terapêuticos dos pacientes. Em contrapartida há de haver um consolidado serviço de assistência farmacêutica (AF) para a promoção do uso racional de medicamentos e isto requer uma gama de práticas técnicas-assistenciais não apenas para sua aquisição, guarda e fornecimento, mas também voltadas para a conservação, o controle de qualidade, correto manuseio de medicamentos e monitorização, com intuito de garantir a segurança e a efetividade dos medicamentos, e ainda atividades assistenciais nos CAPS tais como a promoção de adesão ao tratamento (SILVA, 2017).

Desde a criação dos CAPS em 1998, para acompanhar a redução de leitos manicomial o Brasil registrou um expressivo aumento destas unidades, cujo crescimento foi de 1.658,7% entre 1998 (148 CAPS) e março de 2017 (2.455) e o número de Unidades de Acolhimento

(UA), passou de 10 para 59 entre 2012 e 2015, um aumento de 590%. (DIÁRIO DO LITORAL, 17/05/2017). É notória a necessidade de rever aspectos específicos e regionais para diversificar sua demanda, ampliar suas linhas de atuação bem como proporcionar acesso e uso racional de psicofármacos e demais medicamentos fornecidos nos CAPS.

Os transtornos mentais também ocasionam o mascaramento e dificuldades no diagnóstico de outras doenças, diminuem a produtividade e qualidade de vida de seus portadores e assim associam-se ao elevado custo global para a saúde. Os transtornos secundários à dependência química, álcool e drogas, também tiveram crescimento expressivo nos últimos anos, especialmente entre os jovens e revelam-se grande desafio para suas famílias e para os sistemas de saúde. Ainda neste panorama, vê-se o aumento da ansiedade e depressão, que são mais associadas às mulheres, aos desempregados, pessoas com baixa escolaridade e baixa renda, sendo estes comumente usuários da atenção primária (SILVA, 2017).

O uso dos medicamentos na terapêutica de saúde mental permite o controle dos transtornos e facilita ao indivíduo o manejo de sua enfermidade. Contudo a classe dos psicofármacos trazem ainda mais riscos adicionais tais como: dependência química, uso abusivo, reações adversas, efeitos colaterais, interações com álcool entre outros problemas de saúde, exigindo um permanente monitoramento por parte dos farmacêuticos e de outros profissionais da equipe terapêutica, bem como das vigilâncias epidemiológica e sanitária.

A Vigilância Sanitária, enquanto integrante do Sistema Único de Saúde, tem o papel importante na promoção e proteção da saúde, o que inclui o controle dos riscos sanitários presentes nos produtos e serviços assistenciais de saúde. As ações de regulação e vigilância sanitária para o controle sanitário dos medicamentos foram respaldadas com a criação do SUS. Para Lucchese (2006), a plena estruturação da Vigilância Sanitária, excepcionalmente pelo seu poder normativo e fiscalizatório sobre os serviços oferecidos e a qualidade dos insumos terapêuticos utilizados nos serviços é um dos requisitos fundamentais para a implantação do SUS. Nesta perspectiva a atividade de vigilância sanitária tem caráter prioritário, por sua natureza essencialmente preventiva.

Contudo, o controle sanitário dos medicamentos continua um desafio na atuação dos sistemas regulatórios em todo o mundo. Com frequência vê-se medicamentos de má qualidade, falsificados e com outras irregularidades, comprometendo o reestabelecimento da saúde e

ainda somando outros agravos à saúde. Considera-se difícil estimar a quantidade em circulação no mercado e o impacto deste problema para a sociedade, pelas mortes e doenças provocadas, pelo tempo e recursos financeiros com o seu uso (COSTA *et al*, 2017).

Os resíduos de medicamentos e correlatos são alvo das normas sanitárias, que junto ao Ministério do Meio Ambiente e ANVISA/MS são responsáveis pelas normas devido monitoramento de sua disposição e descarte. Não obstante os avanços na regulação sanitária, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ainda é deficitário, sendo reduzida a abrangência de fiscalização do cumprimento das normas, especialmente nos serviços públicos, frente ao qual o poder político da vigilância sanitária é ainda mais limitado (COSTA *et al.*, 2017).

O estudo de prevalência de uso de psicotrópicos na atenção básica realizado por Borges *et al.* (2015) com 430 pacientes de atenção primária revelou uma prevalência de 25,8 % de uso de psicotrópicos, destacando a importância em aprofundar estudos a respeito desta classe de medicamentos. Pesquisa feita por Wanderley (2013) aponta para a maior prevalência de transtornos de ansiedade e depressão no sexo feminino, com a maior utilização dos psicofármacos. Também apontou uma tendência de uso de psicotrópicos das pessoas ao envelhecerem. Neste estudo, o uso de benzodiazepínicos revelou maior prevalência entre pessoas que se autodeclararam não inseridos no mercado de trabalho.

Os CAPS precisam ter estabelecidas as condições sanitárias, isto é, situação de adequação, segurança e condições de salubridade às quais estão submetidos os medicamentos e outros produtos de interesse à saúde, levando-se em conta as atividades de armazenamento e dispensação, monitoração e acompanhamento dos eventos adversos, o manejo e o descarte dos resíduos gerados. A revisão da literatura mostrou poucos estudos acerca da situação sanitária dos medicamentos nos CAPS, demonstrando uma lacuna importante para o controle destes produtos nos serviços de saúde mental.

Soeiro *et al* (2017) avaliou a satisfação dos usuários com os serviços da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil e encontrou que o percentual geral de 58,4% de usuários satisfeitos com os serviços foram avaliadas ambiência, qualidade da dispensação, sendo que a as relações interpessoais e continuidade do cuidado são aspectos de maior impacto na satisfação dos usuários.

Atividades de natureza clínica desempenhadas por farmacêuticos na atenção básica no Brasil ainda são incipientes. As dificuldades encontradas apontam improvisação e esforço dos profissionais. A pequena participação em atividades educativas de promoção da saúde e indica pouca integração dos farmacêuticos na equipe de saúde e da assistência farmacêutica nas demais ações de saúde, conforme estudo de Araújo *et al* (2017).

Leite *et al* (2017) em um estudo que caracterizou os serviços de dispensação de medicamentos na atenção básica encontrou que os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e aqueles dispensados sob controle especial (Portaria 344/1998) eram disponibilizados em farmácias centralizadas. Identificou que a maioria dos serviços tinha área exclusiva para dispensação, entretanto em pequenos espaços e apresentavam a presença de grades ou barreiras entre os usuários e o dispensador. Quanto à regularidade técnica, apenas 46,2% possuíam a responsabilidade técnica do farmacêutico. O estudo ainda constatou grandes diferenças entre as regiões do país quanto aos serviços de dispensação de medicamentos.

Souza *et al* (2017) identificou um processo parcial e heterogêneo de institucionalização da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil, denotando incipiência de práticas finalísticas e maior grau dos aspectos formais e normativos da institucionalização da assistência farmacêutica nos municípios brasileiros.

A situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no Brasil foi objeto do estudo de Costa *et al* (2017) no qual constatou que, apesar dos esforços no âmbito dos SUS para a disponibilidade do medicamento aos usuários, estes não se fazem acompanhar do atendimento aos requisitos postos pela vigilância sanitária, no sentido de assegurar a oferta de medicamentos seguros e eficazes.

O referido estudo é o primeiro realizado no tema e com abrangência nacional, tornando-se a referência principal para se caracterizar a situação sanitária dos medicamentos nos Centro de Atenção Psicossocial, objeto geral do presente trabalho. Compreendemos a situação sanitária dos medicamentos nos CAPS como um conjunto de variáveis relacionadas à ambiência das unidades dispensadoras de medicamentos, a guarda e armazenamento dos medicamentos, à documentação técnico-sanitária, às condições de dispensação, ao gerenciamento de resíduos, à segurança ambiental relacionada aos medicamentos. Estas variáveis são previstas nos

requisitos técnicos e legais que visam assegurar a qualidade e segurança dos medicamentos ofertados à população usuária dos serviços farmacêuticos.

Diante da inexistência de estudos acerca da situação sanitárias das farmácias e dos medicamentos psicotrópicos nos CAPS em Salvador, a presente pesquisa buscou responder a seguinte questão de investigação: qual a situação sanitária dos medicamentos nos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) em Salvador-Bahia?

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Caracterizar a situação sanitária dos medicamentos nas unidades dispensadora de medicamentos (UDM) nos CAPS, no Município de Salvador.

2.2 Objetivo específico

Caracterizar a situação dos serviços de farmácia/unidade dispensadora de medicamentos dos CAPS quanto ao atendimento dos itens técnicos e sanitários de infraestrutura, armazenamento, responsabilidade técnica, controle de estoque, condições de fracionamento de medicamentos, escrituração de psicotrópicos, segurança e condições ambientais no que tange ao descarte e gerenciamento de resíduos.

3 MARCO REFERENCIAL

A vigilância sanitária é o campo da saúde coletiva no qual o controle dos riscos de produtos e serviços é o objeto central de suas práticas, e o Estado, o seu *locus* de ação visando à proteção da saúde individual e coletiva. O medicamento, tecnologia à saúde e instrumento terapêutico de grande importância na medicina moderna, é abordado pela Vigilância Sanitária visando a garantia de seus atributos de *identidade, finalidade, eficácia, segurança e qualidade*. Também, é necessário que os medicamentos estejam disponíveis à população em serviços farmacêuticos organizados e estruturados adequadamente, no sentido de preservá-los de riscos adicionais. É nesta perspectiva que o quadro referencial foi construído, com elementos necessários para a caracterização da situação sanitária dos medicamentos nos serviços farmacêuticos nos CAPS em Salvador-Ba.

3.1 Vigilância Sanitária e riscos à saúde relacionados aos medicamentos

A Lei Orgânica da Saúde (LOS - Lei 8080/90) traz a definição de Vigilância Sanitária (VISA) como “conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”.

A LOS estabelece em seu art. 6º, que estão incluídas no campo de atuação do SUS, a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Isto permitiu à Vigilância Sanitária, atuar como intervenção do Estado cujos instrumentos, atributos, funções de normatizações e controle visam exigir a as necessárias adequações dos sistemas produtivos de bens e serviços de interesse sanitário, às demandas sociais de saúde, aos indivíduos e coletividade, e às necessidades do sistema de saúde. (LUCCHESI, 2001).

A evolução técnica científica proporcionou às forças produtivas mais inovações nos serviços, circulação dos produtos, cargas e pessoas, bem como sobre o consumo dos produtos-serviços e da força de trabalho. Diante disto e mediante distintas formas de regulação e intervenção nas práticas do mercado foi-se estabelecendo regras para o exercício de atividades relacionadas com tais elementos, visando proteger a saúde das pessoas e da coletividade, uma vez que as regras devem acompanhar o desenvolvimento econômico, científico e tecnológico. Somado a

isso, observou-se várias tentativas de práticas fraudulentas no mercado desses bens, cujas ilicitudes representaram ameaças à saúde e danos de distintas gravidades. (COSTA, 2009)

Para Aith (2009) no campo da gestão da saúde pública persiste o desafio de articular as diferentes “vigilâncias” entre si e com as demais ações de saúde, e igual desafio continua a ser como capacitar o Estado para a obtenção e análise de informações estratégicas para que gestores de saúde possam tomar decisões em prol da proteção da saúde pública. Não obstante a necessidade de integração das informações e ações de vigilância sanitária, epidemiológica, ambiental e da saúde do trabalhador, este panorama só será completo quando organizarem-se conjuntamente com a rede laboratorial e de serviços de promoção, recuperação e reabilitação da saúde cujo modelo é de atenção integral à saúde da população.

O Artigo 200 da CF 1988 define competências do SUS, e suas outras atribuições, nos termos da lei, como: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária, e VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

O princípio da segurança sanitária afirma-se na observância de dois princípios: o princípio da responsabilidade (civil, penal, administrativa ou profissional/disciplinar), onde cada um envolvido deve responder por suas ações ou omissões, alicerçado no princípio da segurança jurídica que implica no dever jurídico necessário a ser aplicado a cada violação de determinado direito por meio da prática de um ato contrário ao ordenamento jurídico. O outro princípio, que é o princípio da precaução, onde os riscos incertos são valorizados e ponderados, por serem desconhecidos e especialmente relacionados com as novas tecnologias, e suas implicações para a saúde humana e ambiental ainda não mensurados (AITH, 2009).

Alinhado ao princípio da segurança sanitária, foi criado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) - Lei Federal n° 9.782/99, um dos principais instrumentos do SUS no cumprimento da regulamentação sanitária, e que se desenvolve especialmente, por meio das atividades de inspeção e fiscalização nas quais são verificadas as condições sanitárias sob as quais se encontram os seus objetos de controle. As ações de promoção e proteção da saúde individual e coletiva, realizadas pelos entes federativos que compõem o SNVS, visam

diminuir ou prevenir os riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários, considerando os riscos intrínsecos e potenciais envolvidos (BRASIL, 1988).

As prestações de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde, tanto dos usuários como dos trabalhadores destes serviços que se submetem aos riscos e agravos advindos de suas condições de trabalho, também são objetos da Vigilância Sanitária.

Para Costa (2009) a regulação no âmbito da Visa é uma função mediadora entre interesses da saúde e interesses econômicos; deste modo a produção de bens e serviços e a saúde da população devem conviver de modo respeitoso/harmonioso e solidário. À VISA compete avaliar riscos reais e potenciais, estabelecer e fazer cumprir regulamentos técnico-sanitários, promover ações de competência exclusiva do Estado para prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde, de modo a proteger consumidores, trabalhadores, meio ambiente e também a própria indústria de fraudes/ilícitudes. Para isto utiliza-se dos conceitos de Segurança Sanitária (relação risco/benefício aceitável) para validar as intervenções e Responsabilidade Pública (engloba o aparelho do Estado, profissionais de saúde, produtores e toda gama de prestadores de serviços).

Para Aith (2009) o exercício do poder de polícia pode limitar direitos e liberdades individuais em prol do benefício e interesse público o que deve ser legalmente assegurado. Balancear/equilibrar o exercício do poder de polícia de modo a evitar o abuso das autoridades públicas bem como os abusos dos cidadãos negligentes ou pouco cooperativos ainda configura-se grande desafio. Entende-se que o poder de polícia sempre deverá ser utilizado para a redução de riscos e agravos à saúde pública ainda que limite direitos e liberdades individuais, uma vez que o Estado tem o poder dever de agir para a proteção da saúde pública.

Os serviços estatais de saúde, tais como a produção de medicamentos e vacinas também submetem-se à vigilância sanitária e, por isso, devem cumprir com as exigências que visam proteger a saúde individual e coletiva e ambiental. Para obtenção e análise de informações estratégicas, bem como a tomada de decisões voltadas à proteção da saúde pública e permeando os serviços de promoção, recuperação e reabilitação da saúde em observância a atenção integral à saúde da população, é crucial a articulação entre as diferentes “vigilâncias” entre si (vigilância sanitária, epidemiológica, ambiental, saúde do trabalhador e rede laboratorial) e demais ações de saúde (AITH, 2009).

Desde a Lei nº 6.360/1976 os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas e outros correlatos foram submetidos ao sistema de vigilância sanitária, bem como foram designados aos órgãos de Vigilâncias Sanitárias competentes (Órgão do Ministério da Saúde, dos Estados, dos Territórios e Distrito Federal) a missão de regulação dos produtos abrangidos por este Regulamento.

A partir do Decreto nº 79.094/1977, que regulamentou a Lei 6.360/1976, estabeleceu-se que as empresas cujas atividades envolvam medicamentos ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados, suficientes, qualitativa e quantitativamente para a correspondente cobertura das atividades, do que dependerá também de autorização do órgão de vigilância sanitária competente. A referida Autorização é disponibilizada mediante verificação de adequação dos requisitos: comprovação da capacidade técnica e operacional com indicação dos responsáveis técnicos, existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica em condições necessárias à finalidade a que se propõe. Destacam-se ainda a Portaria nº 802/98, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos e as normas de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos; a Resolução nº 328/99, que Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos e estabelece os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse da saúde em farmácias e drogarias.

Todos os serviços de saúde, incluindo os CAPS que funcionam sob responsabilidade do município também estão submetidos à fiscalização da Vigilância Sanitária, devendo, portanto, seguir as normas sanitárias, visando à proteção da saúde dos usuários e trabalhadores envolvidos no processo de assistência. Desta forma, o credenciamento dos CAPS na rede de dispensação de medicamentos não é automático e deverá estar sujeito às normas locais da vigilância sanitária, da saúde mental e da assistência farmacêutica, esperando-se que o objetivo de fazer chegar os medicamentos às pessoas que precisam deva prevalecer, em detrimento de normas ideais dissociadas da realidade concreta. (BRASIL, 2004).

3.1.1 Medicamento: alguns aspectos técnicos relevantes

Conceitualmente temos que fármaco é uma substância química, definida estruturalmente, usada para fornecer ao organismo os elementos essenciais, utilizada na prevenção, tratamento e/ou correção de situações disfuncionais. Considera-se que, substâncias medicamentosas ou

princípios ativos, são as matérias-primas utilizadas na formulação de medicamentos, que são os produtos farmacêuticos após acondicionamento nas embalagens finais e colocados no mercado. (SANTOS, 2012)

“Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.” (Lei n° 5991/1973)

Em quaisquer definições, medicamentos são relevantes na restauração e manutenção da saúde, igualmente importante é a conservação de suas propriedades.

Quanto à sua relação com o produto de **Referência** ou original/patenteado os medicamentos, segundo a Lei 6360/1976, podem ser **Similares** ou **Genéricos**, que obrigatoriamente devem conter os mesmos princípios ativos. Apenas os medicamentos similares podem diferir dos excipientes, veículos, formas e cores dos medicamentos de referência. Para os serviços públicos, a Lei 8080/90 define que os medicamentos devem ser adquiridos e fornecidos por seu nome genérico ou designação comum brasileira (DCB).

Alterações nos medicamentos, no entanto, podem ocorrer, tanto decorrentes de fatores externos quanto de fatores internos. Dentre os fatores externos, tem-se a influência do meio ambiente: ação da temperatura, luz, umidade e ar. A influência das causas internas são provocadas pela incompatibilidade entre fármacos e/ou adjuvantes farmacotécnicos, e aceleradas pelo pH do meio, qualidade dos recipientes e presença de impurezas, entre outros fatores relevantes na estabilidade do medicamento. Tais alterações podem ou não serem detectadas por uma mudança na aparência física, na cor, no odor, no gosto ou na textura. Algumas alterações químicas só poderão ser comprovadas com verificações e análises químicas muito específicas (WANCZINSKI, 2007).

A estabilidade tornou-se uma preocupação e um requisito inerente à preparação de medicamentos; com o avanço das tecnologias e industrialização, esta preocupação foi reduzida, contudo com a necessidade de produção em grande escala não é possível prever a sua utilização imediata, assim, torna-se fundamental a preparação em boas condições de conservação e a determinação do respectivo prazo de validade, durante o qual, este é estável (SILVA *et al.*, 2009). Para a manutenção da qualidade dos produtos farmacêuticos, é fundamental o cumprimento de toda a regulamentação relacionada à produção dos

medicamentos, seu registro e rotinas técnicas envolvidas nas etapas do ciclo produtivo, armazenamento e distribuição/transporte dos medicamentos (SANTOS, 2012).

A tragédia da teratogenicidade revelada em 1961, causada pelo uso da talidomida atingiu milhares de bebês revelando uma característica de risco à saúde com uso de medicamentos, o que levou à Organização Mundial de Saúde criar um Centro de Monitorização de Medicamentos que recolhe e consolida notificações dos centros de monitorização de fármacos da maioria dos países. A partir de então surge a Farmacovigilância definida pela OMS (2002) como a ciência e atividades relativas à detecção, avaliação e prevenção de efeitos adversos ou outros possíveis problemas relativos ao uso de medicamentos (CASTRO, 2009).

- **A Reação adversa a medicamentos**, segundo Costa (2009 apud CASTRO, 2009), é conhecida como a resposta lesiva não desejada e que se apresenta mesmo sendo usada a dose adequada à espécie humana, com fins profiláticos, terapêuticos, diagnósticos ou modificação de uma função fisiológica.

- **Evento adverso a medicamentos**: compreende quaisquer danos ao paciente relacionados ao uso de medicamentos decorrente de utilização adequada, inadequada ou pela falta de acesso aos medicamentos necessários (ROZENFELD, 2003).

O mecanismo mais usado de coleta de informações acerca das reações adversas a medicamentos é a **Notificação espontânea**, quando estas informações são avaliadas para então sinalizar sugestão de causalidade entre evento adverso e medicamento utilizado. Diante de uma notificação espontânea ou um relato de caso da suspeita de um efeito adverso a um medicamento, é necessário fazer avaliação por metodologia adequada, considerando ausência de causas alternativas, fatores demográficos, tempo de exposição ao medicamento, duração do efeito, co-morbidades e re-exposição ao medicamento, ao que se chama **Avaliação do sinal e quantificação do risco** (CASTRO, 2009).

A Lei nº 9.782, que criou a ANVISA, em seu artigo 7º, Inciso XVII, cuja competência é de estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica. Para implantar as ações de vigilância o Ministério da Saúde promulgou a Portaria nº 696/2001, a qual instituiu o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM),

integrando a Unidade de Farmacovigilância da ANVISA. Esse Centro tem os mesmos objetivos do Programa Internacional de Monitoramento, veio para fomentar a monitorização da utilização dos medicamentos no Brasil em consonância com o que ocorreu no mundo a partir do Programa Internacional e cujos objetivos são: identificar precocemente uma nova reação adversa ou aumentar o conhecimento de uma reação adversa pouco descrita que tenha uma possível relação de causalidade com os medicamentos comercializados (COSTA, 2009).

Para ampliar o conhecimento acerca dos medicamentos em comercialização, as notificações necessitam ser encaminhadas pelos profissionais de saúde e usuários pois, os estudos toxicológicos e de segurança da fase pré-comercialização são estudos provisórios nos ensaios clínicos em populações reduzidas e de perfil excludente dos extremos de idade, gestantes e polimedicalizados. Um plano de farmacovigilância tornou-se obrigatório para novos medicamentos e as indústrias farmacêuticas são obrigadas a coletar dados e submetê-los às agências reguladoras a fim de efetuarem a avaliação do risco/benefícios dos medicamentos. (CASTRO, 2009).

Os resíduos de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos, oriundos dos serviços de saúde públicos ou privados, passaram a ser foco de regulação pelo Ministério do Meio Ambiente e ANVISA/MS através de normativas para o gerenciamento desses RDC n° 306/2004 da ANVISA e Resolução n° 358/2005 do Conselho Nacional do Meio Ambiente. Não obstante os avanços na regulação sanitária, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ainda é deficitário, sendo reduzida a abrangência de fiscalização do cumprimento das normas, especialmente nos serviços públicos, frente ao qual o poder político da vigilância sanitária é ainda mais limitado (COSTA *et al.*, 2017).

3.1.1.1 Controle sanitário dos psicotrópicos

Dentre os medicamentos, a classe dos psicotrópicos é a mais utilizada em saúde mental. Segundo a OMS, psicotrópicos são substâncias psicoativas que agem diretamente no Sistema Nervoso Central (SNC) e para Arruda (2012), essas substâncias geram alterações na percepção, no nível de consciência e no estado emocional, afetam comportamento e humor, o que produz notoriamente modificações comportamentais, de humor e com a continuação da administração torna-se modificador da cognição.

Atualmente as farmácias estão sob a responsabilidade da ANVISA e, em atenção à Portaria MS 344/98, que trata dos Medicamentos sob Controle Especial, os psicotrópicos e entorpecentes deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico; este por sua vez, deverá ser Responsável Técnico legalmente habilitado. Esta Portaria estabelece que *“o farmacêutico é o profissional responsável pela dispensação de medicamentos controlados, que deve ocorrer com a sua autorização, após a avaliação da prescrição e da notificação de receita”*.

Para esta Portaria também orienta que: *“Somente as empresas ou estabelecimentos devidamente legalizados junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderão efetuar compra, venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos.”*

A referida Portaria também é clara a respeito da retenção da Notificação de Receita, não sendo exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento. Todos os demais estabelecimentos deverão cumprir o que determina esta norma e suas atualizações.

A Portaria MS 344/1998, corroborada por suas atualizações (Portaria nº 06/1999; RDC nº 37/2012 e RDC nº 08/2015, entre outras), estabelece que:

- **A Autorização Especial** será concedida pela Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) às empresas que lidam com as substâncias e medicamentos psicotrópicos e entorpecentes; após a inspeção para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias;
- Todo estabelecimento que lide com psicotrópicos/entorpecentes, deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de **fiscalização e controle**, livros de escrituração (...), estes fármacos deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do RT.
- Cabe às **Autoridades Sanitárias** inspecionar periodicamente estas empresas para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Escrituração

A respeito do registro das receitas e suas notificações a Portaria MS 344/1998, define que:

*“(...) todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, **fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar** ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, com qualquer finalidade **deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração(...)** para, distribuidoras, drogarias e farmácias.*

(...) Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento, lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

*(...) Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e **aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.**”*

Em solução à dificuldade do cumprimento de metas e acordos internacionais a respeito do monitoramento e controle de consumo de produtos controlados, a ANVISA, disponibilizou o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 27, de 30 de março de 2007. Esta ferramenta possibilita o processo de fiscalização e coleta de dados *in locu* ou à distância no que diz respeito à produção, comércio e uso de drogas ou substâncias sujeitas a controle especial e veio substituir os livros de controle acima descritos. Farmácias e drogarias privadas são obrigadas a adotar o SNGPC enquanto farmácias hospitalares, públicas, industriais e distribuidoras futuramente também deverão adotar o sistema a fim de propor medidas de controle dentre outras ações que possibilitarão o acompanhamento seguro de uso e consumo de tais substâncias (ARRUDA, 2012).

3.2 Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica

A Constituição Federal de 1988 criou o SUS, em seu artigo 198, cujos princípios doutrinários são a integralidade, equidade e universalidade no acesso, além das diretrizes de descentralização, regionalização e hierarquização e participação popular. Dentre as atribuições do SUS, a execução de ações de “assistência terapêutica integral, inclusive a

farmacêutica” (artigo 6º da Lei nº 8.080), continua sendo um desafio. No processo de descentralização das ações do SUS e para sanar a irregularidade no suprimento de medicamentos na rede pública, tornou-se necessário a reorganização e a gestão da logística dos medicamentos na cadeia de aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação.

Em uma conjuntura de denúncias envolvendo a falsificação de medicamentos somadas às dificuldades históricas relacionadas ao acesso, a pesquisa e desenvolvimento de fármacos, e após discussões técnico-políticas entre Comissão de Intergestores Tripartite (CIT), Conselho Nacional de Saúde (CNS) e outras instâncias, foi publicada a Portaria GM/MS nº 3.916/98, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos.

*“A Política Nacional de Medicamentos propõe-se oferecer meios necessários à segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais. E também tem como diretriz a reorientação da **Assistência Farmacêutica**. Não há Assistência farmacêutica plena, entretanto, sem a adequação higiênico-sanitária, física e logística nos processos envolvendo o ciclo de Assistência Farmacêutica: Seleção, Programação, Aquisição, Armazenamento, Distribuição e Dispensação de Medicamentos” (BRASIL, 2001)*

Para alcançar seus objetivos, o conjunto de diretrizes da PNM engloba ainda: adoção da Relação de Medicamentos Essenciais (Rename) com revisão contínua; organização das atividades de Vigilância Sanitária de medicamentos para regulamentar esta área (regulação e fiscalização sanitária de medicamentos); desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos (nacionalização da indústria farmacêutica); desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 1998).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi aprovada por meio da Resolução 338/2004, do Conselho Nacional de Saúde, na qual a definição de assistência farmacêutica adquire um escopo ampliado, pressupondo a intersetorialidade e interdisciplinaridade necessárias ao desenvolvimento do conjunto das ações de saúde, de pesquisa e desenvolvimento científico, e o ciclo da assistência farmacêutica, como se pode observar:

“Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e

avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”. (CNS, 2004).

Em 2014, tem-se a aprovação da Lei nº 13.021, que regulamenta o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, e define a Farmácia como uma unidade de prestação de serviços destinada à assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopéicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos, e não um mero estabelecimento comercial. É importante enfatizar que o serviço de farmácia pode oferecer aos seus usuários muito além da simples entrega de um produto físico e estocável. É importante que os ambientes sejam integrados à unidade de saúde, próximos entre si e destinados exclusivamente às atividades da farmácia.

Para MARIN *et al.* (2003), a partir da PNM o profissional farmacêutico, passou a atuar mais efetivamente na saúde pública, construindo um espaço diferenciado para o medicamento no modelo assistencial e reelaborando seu papel de profissional nos serviços de saúde. O conhecimento sobre medicamentos e seu desdobramento na prestação de um serviço de saúde, alicerça no Brasil a Assistência Farmacêutica (AF), que utiliza formas específicas de tecnologia, demandando conhecimentos especializados para sua operacionalização e arcabouços apropriados de modo a garantir segurança, eficácia e qualidade.

A Assistência farmacêutica sendo um conjunto de atividades relacionadas ao medicamento, vem apoiar as ações de saúde para uma comunidade, enquanto a Atenção Farmacêutica (pharmaceutical care), surgida nos EUA, “consiste em um conjunto de práticas realizadas pelo farmacêutico, visando à orientação do paciente quanto ao uso correto de medicamentos”, sendo considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como um serviço indispensável na relação paciente-medicamento (OMS, 2000). Para ambos os temas, o profissional farmacêutico deve atuar em todas as etapas e atividades relacionadas aos medicamentos, que vão desde a pesquisa e desenvolvimento do novo fármaco, controle de qualidade, segurança, eficácia terapêutica, até sua chegada aos usuários, quando então deve promover a orientação, acompanhamento e avaliação pós-comercialização ou uso (Farmacovigilância), tudo isto corroborando para propiciar o uso racional de medicamentos.

A RDC 44/98 da ANVISA regulamenta as Boas Práticas Farmacêuticas e define os serviços e produtos que podem ser ofertados à população, resgata o sentido de saúde das farmácias e drogarias, autoriza os farmacêuticos a atuarem, também no âmbito da Atenção Primária. Regulamenta entre outros itens que medicamentos isentos de prescrição não mais ficarão ao alcance direto da população, e sim atrás do balcão, necessitando serem solicitados ao profissional, assim recebendo além do medicamento, informações e orientações, colaborando para o sucesso do tratamento medicamentoso.

A referida RDC também estabelece o direito do cidadão ao acesso à orientação farmacêutica e a presença obrigatória do Responsável Técnico (RT) Farmacêutico durante todo o período de funcionamento do estabelecimento. O Responsável Técnico (RT) é o profissional legalmente habilitado que detém conhecimentos em determinada área profissional e, responde tecnicamente pela qualidade dos serviços prestados pelo estabelecimento, fazendo com que o seu objetivo esteja coerente com os preceitos éticos e científicos da profissão. Entretanto, a Lei 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de fármacos, diz que dispensário de medicamentos é o setor que fornece remédios industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente, porém sem a obrigatoriedade do responsável técnico.

Para Camargo (2003) na filosofia da atenção farmacêutica incluímos a necessidade social e contínua com um enfoque centrado no paciente para satisfazer a sua necessidade medicamentosa, psicológica e de orientação, apoiados na manutenção de uma relação terapêutica e responsabilidades concretas do profissional farmacêutico para que se tenha um tratamento farmacológico eficaz com qualidade e segurança. Apresenta-se, então, um ato de cuidado na integralidade biopsicossocial do indivíduo e não apenas no intuito de diminuir o estado patológico.

O momento da dispensação é muitas vezes o único contato que o usuário tem com o farmacêutico e também o último com algum profissional de saúde antes de iniciar o tratamento da sua doença ou enfermidade (MARIN, 2003).

Com relação às informações fornecidas pelo farmacêutico, durante o processo de dispensação, destacam-se aquelas relacionadas à indicação, posologia, tempo de tratamento e resultados

esperados, possíveis reações adversas, interações com medicamentos e alimentos, guarda dos medicamentos e monitoramento quando necessário para possíveis intervenções.

Nesta estrutura, o Plano Farmacoterapêutico, previamente iniciado na consulta médica deve ter continuidade na farmácia, ao disponibilizar um produto de qualidade, assegurar o seu uso racional e exercer farmacovigilância com controle e notificação de efeitos colaterais e reações adversas estabelecendo contato periódico com o paciente e o médico prescritor, entretanto, múltiplos fatores e potenciais barreiras podem comprometer o sucesso do tratamento.

3.2.1 Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do SUS

Para o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no contexto do SUS e atendimento das demandas da atenção à saúde, o Ministério da Saúde publicou as “Diretrizes para as farmácias do SUS” (BRASIL, 2009). Pautadas em requisitos técnicos e sanitários, as diretrizes foram e disponibilizadas para orientar à concepção, à estruturação destas farmácias e a elaboração do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas para adequar o funcionamento destes estabelecimentos farmacêuticos (COSTA *et al.*, 2017).

Estas diretrizes vêm para fomentar a “Assistência Farmacêutica” como um conjunto de atividades relacionadas aos medicamentos e assim ampliar o foco das atividades da farmácia para além dos procedimentos de aquisição e distribuição de medicamentos. Também definem que os serviços farmacêuticos no SUS têm a finalidade de propiciar o acesso qualificado aos medicamentos essenciais disponibilizados pela rede pública a seus usuários.

Estes estabelecimentos (farmácias no SUS), uma vez integrados aos serviços de saúde, abarcam atividades logísticas e administrativas que têm por finalidade garantir a disponibilidade adequada de medicamentos com qualidade e conservação; oferecer serviços assistenciais que colaborem para a efetividade e segurança da terapêutica, compartilhar informações sobre saúde e medicamentos com inserção na educação em saúde e educação permanente da equipe de saúde. Para tanto são necessários área física, equipamentos, mobiliário e pessoal capacitado e treinado para o desenvolvimento de atividades administrativas, logísticas e assistenciais de responsabilidade desse serviço. Cabe ao gestor central e equipe local de saúde a disponibilidade e acesso a esses instrumentos, mecanismos e informações relacionados.

Segundo estas Diretrizes, para um ambiente adequado, em uma farmácia, deveria haver: atendimento sem grades ou vidraça; disponibilidade de mesas e cadeiras para o atendimento; placas de identificação do serviço, sinalização dos fluxos, espaço interno independente para não permitir o acesso a outros ambientes da unidade nem acesso desnecessário de usuários e profissionais de outros setores, ter mecanismos e equipamentos de segurança para proteger pessoas e produtos em estoque, minimizar perdas por furtos e avarias, entre outros. (BRASIL, 2008b) e (BRASIL, 1999a)

De acordo com as regulamentações da AF no SUS, desde 2007 a previsão dos recursos financeiros advém das esferas federal, estadual e municipal, conforme gestão dos recursos pactuada na Comissão de Intergestores Bipartite de cada estado. Para utilização não somente na aquisição de medicamentos, mas também para adequação de espaço físico das farmácias, aquisição de equipamentos e mobiliário necessários às ações de Assistência Farmacêutica de forma integral e eficiente, permitindo a garantia da qualidade dos medicamentos, o atendimento humanizado e a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições de assistência à saúde, com a prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico. O farmacêutico também deverá prestar suporte técnico para a equipe de saúde como serviço de apoio à clínica, de modo que o serviço de farmácia deve constituir-se como referência para informações técnico-científicas sobre medicamentos para a saúde local e seus profissionais.

4 METODOLOGIA

Para a caracterização da situação sanitária dos medicamentos e dos serviços farmacêuticos dos CAPS de Salvador/Ba utilizamos algumas dimensões e variáveis que foram utilizadas por COSTA *et al.* (2017), que realizou o estudo mais abrangente acerca da situação sanitária dos medicamentos na atenção básica à saúde no Brasil. A situação sanitária dos medicamentos, para efeito desta pesquisa diz respeito às condições de ambiência das unidades dispensadoras de medicamentos, a guarda e armazenamento dos medicamentos, à documentação técnico-sanitária, às condições de dispensação, ao gerenciamento de resíduos, à segurança ambiental relacionada aos medicamentos. Os parâmetros utilizados para observar as conformidades dos requisitos técnico-sanitários e legais se encontram estabelecidos em legislações e normas técnicas específicas.

4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo transversal exploratório, de natureza avaliativa acerca da situação sanitária dos medicamentos dispensados nos CAPS, na cidade de Salvador/BA.

O universo foi composto pelas Farmácias/Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) em funcionamento nos CAPS, totalizando 15 farmácias, dentre os CAPS existentes e distribuídos nos 12 distritos sanitários do município de Salvador/Bahia. (Quadro 1)

CAPS são pontos estratégicos da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) por serem serviços de saúde da atenção primária, de demanda aberta e comunitária em sua área territorial, seja em situações de crise ou nos processos de reabilitação psicossocial e são substitutivos ao modelo asilar. Neste modelo, a intervenção medicamentosa ainda ocorre, sobretudo com dispensação de medicamentos de controle especial e o atendimento é oferecido às pessoas com sofrimento ou transtorno mental, incluindo àquelas com necessidades decorrentes do uso de álcool e outras drogas. (PORTAL DO MS-CAPS, 2017).

São categorizados e implantados segundo distribuição e demanda populacional (CAPS I, CAPS II e CAPS III) e clientela dos grupos de riscos, tais como crianças, adolescentes e usuários de álcool e drogas. (Portaria/GM nº 336/ 2002) e atualizações (Portaria/MS 130/2012; Portaria 854/2012 e Portaria 1966/2013):

- **CAPS I** - serviços para cidades de pequeno porte (mínimo de 15 mil habitantes), que devem dar cobertura durante o dia para toda clientela (adultos, crianças e adolescentes) com transtornos mentais severos e problemas devido ao uso de álcool e outras drogas.
- **CAPS II** – serviços diurnos para clientela adulta em cidades/regiões de médio porte (mínimo de 70 mil habitantes).
- **CAPS III** – serviços 24h que atendem clientela adulta e cerca de 05 vagas para acolhimento noturno. Geralmente disponíveis em grandes cidades (mínimo de 150 mil habitantes). Os CAPS III, assim como CAPS I e CAPS ad, se caracterizam por oferecer a possibilidade de internação de curta duração para seus usuários.
- **CAPS i e CAPS ia** – serviços diurnos para crianças e adolescentes, em cidades/regiões de médio porte (mínimo de 70 mil habitantes).
- **CAPS ad** – serviços diurnos para pessoas de todas as idades com problemas pelo uso de álcool e outras drogas, geralmente disponíveis em cidades/regiões de médio porte (mínimo de 70 mil habitantes).
- **CAPS ad III** – serviços 24h para pessoas de todas as idades com problemas pelo uso de álcool e outras drogas, com 08 a 12 vagas para acolhimento noturno, disponíveis em cidades/regiões de médio porte (mínimo de 150 mil habitantes).

Atualmente em Salvador/BA, além dos CAPS e Ambulatórios de Saúde Mental, participam da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) municipal, a Unidade de Acolhimento Infanto-Juvenil Casa da Ladeira, as residências terapêuticas e o Pronto Atendimento (PA) Psiquiátrico instalado no 5º Centro de Saúde Clementino Fraga, o qual não possui atendimento ambulatorial em saúde mental. Os Multicentros de Saúde (Carlos Gomes e Liberdade) também distribuem medicamentos de Saúde Mental, bem como medicamentos de todos os demais programas de saúde, sem necessitar de cadastro prévio e seguimento terapêutico na unidade, como ocorre nos CAPS, distanciando-se da proposta de acolhimento, acompanhamento do tratamento farmacológico e reintegração social dos pacientes usuários dos CAPS.

Dos cinco tipos de CAPS preconizados pela Portaria nº 336/2002, a cidade de Salvador possui quatro: CAPS II, CAPS i/ia, CAPS ad e CAPS ad III. Salvador, quarta maior cidade do país, com população estimada em 2.953.986 de habitantes (IBGE 2017) não possui CAPS I, pois

este é estruturado para as pequenas cidades/regiões de até 70 mil habitantes, portanto, incompatível para a população soteropolitana.

Quadro 1 - Rede de Centro de Atenção Psicossocial em Salvador

| TIPOLOGIA | CAPS II | CAPS III | CAPS i | CAPS ia | CAPS ad | CAPS ad III | TOTAL |
|-----------------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|-------------|-----------|
| CAPS existentes | 15 | - | 01 | 01 | 02 | 01 | 20 |
| CAPS incluídos | 11 | - | 01 | 01 | 01 | 01 | 15 |

Não foi possível incluir os 20 CAPS existentes, em razão de 05 (cinco) não terem serviços farmacêuticos em funcionamento, como observa-se a seguir:

- 02 (dois) deles não têm farmácia própria (CAPS II Oswaldo Camargo e CAPS II Aristides Novis), e utilizam a estrutura dos Ambulatórios de Saúde Mental do mesmo nome (CSM Oswaldo Camargo e CSM Aristides Novis), não são exclusivos de saúde mental, têm demanda aberta a todos os usuários que necessitem de medicamentos da atenção básica.

- O CAPS II Garcia – UFBA encontra-se com a Farmácia desativada e seus pacientes foram remanejados ao CSM Oswaldo Camargo.

- Os CAPS AD Gregório de Matos / SESAB e CAPS II Nzinga/ONG não têm estrutura de farmácia, portanto não há armazenamento e distribuição de Medicamentos, entretanto participam da RAPS da cidade.

Para efeito deste estudo foram consideradas como Farmácias aqueles serviços farmacêuticos que se aproximavam da definição de estabelecimento de dispensação de medicamentos, drogas e correlatos de unidade hospitalar ou equivalente, conforme Leis nº 13.021/2014 e nº 5.991/73 que dispõem sobre o controle sanitário do comércio de fármacos e abrange os seguintes aspectos:

- *presença do RT titular ou substituto, obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento;*

- *funcionamento de farmácia sem a assistência do RT pelo máximo de trinta dias, período em que é vetado fornecimento medicamentos psicoativos;*

- o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes;

Entretanto pela observação direta percebeu-se que as unidades farmacêuticas dos CAPS se distanciam destes aspectos, bem como de outros, de modo a não se caracterizarem como farmácia, mas como unidades de dispensação/entrega de medicamentos.

4.2 Técnicas de coleta de dados

Foi elaborado um roteiro adaptado (Anexo II) do trabalho realizado por Costa *et al.* (2017), pesquisa integrante da PNAUM 2015, e aplicado, presencialmente, aos informantes-chaves, preferencialmente os farmacêuticos das unidades, e na ausência destes, o atendente da farmácia ou gerente da unidade. Antes da resposta ao questionário, cada informante-chave entrevistado foi informado quanto aos objetivos da pesquisa sobre os esclarecimentos que se fizeram necessários e, após o seu consentimento, procedeu-se a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo I). Além da resposta ao questionário, os entrevistados acompanharam a pesquisadora para observação do serviço farmacêutico prestado e as condições da unidade dispensadora, desta forma, foi possível a observação direta pela pesquisadora dos serviços farmacêuticos prestados pelos CAPS.

Dos CAPS II, onze (11) foram entrevistados, sendo 08 farmacêuticos, 01 atendente de farmácia e 02 gerentes da unidade. Dos CAPS ad foram entrevistados 01 farmacêutico e 01 atendente de farmácia; do CAPS i/ia existente, foram entrevistados 02 farmacêuticos. Ao final contamos com a participação de um total de 11 farmacêuticos e 04 profissionais de outras categorias, todos vinculados às farmácias/UDM, cujas cargas-horárias variavam entre 30 e 20 horas semanais para os farmacêuticos e 30 a 40 horas para os atendentes e gerentes, respectivamente.

4.3 Plano de análise

Os dados das entrevistas e observação direta foram analisados e sistematizados nas seguintes dimensões suas respectivas variáveis, constantes do roteiro de entrevista e da observação direta (Anexos I e II).

- **Condições sanitárias e de fracionamento nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos:** documentação técnico-sanitária, de responsabilidade técnica pela unidade de dispensadora de medicamentos (UDM), as condições da área de dispensação e armazenamento, as condições do fracionamento de medicamentos e existência de itens de segurança contra incêndio.

- **Condições ambientais nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos:** condições ambientais, controle de temperatura e umidade, incidência de luz solar sobre os medicamentos, indícios da presença de roedores e insetos, mofo ou infiltrações.

- **Farmacovigilância:** existência de mecanismo e encaminhamentos de notificação de Queixa Técnica (QT) e Efeitos Adversos por medicamentos (EAM).

Controle de estoque: existência de controle manual ou informatizado de controle de estoque.

Controle sanitário dos Psicotrópicos: examinou-se cumprimento dos requisitos das legislações vigentes quanto a guarda, armazenamento de psicotrópicos, controle, retenção e escrituração das receitas e notificações das receitas (NR).

- **Gerenciamento de resíduo:** examinou-se a existência de Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS), Deposição e recolhimento de resíduos.

- **Condições de atendimento aos usuários:** examinou-se o local e condições para atendimento dos usuários, horário de funcionamento da UDM, recursos humanos, entrega de medicamentos, atendimentos sem a presença de farmacêutico.

Os dados foram processados em uma planilha Excel, na qual foi apurada a frequência absoluta e relativa, da ocorrência das inconformidades encontradas nas Farmácia/Unidades dispensadora de medicamentos dos CAPS.

O estudo, obteve aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Bahia / Instituto de Saúde Coletiva (ISC) nº 2.510.441/2018 e Carta de Anuência da SMS – Parecer nº 079/2017.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Documentação Técnico-Sanitária

Sobre a documentação Técnico Sanitária, verificou-se que 33,3 % das UDM apresentaram o Termo de Viabilidade e Localização (TVL). Quanto a Licença Sanitária 46,7% dos CAPS portavam este documento vigente, outros 46,63% estavam com a licença sanitária expirada, em processo de renovação, enquanto 01 unidade (6,67%) nunca obteve esta Licença. As unidades visitadas sem licença sanitária por tempo demasiado longo podem indicar a falta de cumprimento de itens essenciais à concessão de licença e, portanto, sugestivo de irregularidades sanitárias (Tabela 1).

Nenhum CAPS pesquisado apresentou Licença do Corpo de Bombeiros, bem como nenhuma unidade estava regular perante a ANVISA e ao CRF, pois não possuíam Autorização Especial (AE) nem Certificado de Regularidade Técnica (CRT), emitidas pela ANVISA e CRF respectivamente. A AE é necessária a todos os estabelecimentos que lidam nas formas primárias (princípios ativos) ou acabadas (medicamentos) sob controle especial, portanto objeto de extremo interesse para o trabalho realizados das UDM dos CAPS.

No que refere a ausência de RT cabe visitar a Lei 5.991/1973 que designa dispensário de medicamentos como setor privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente que fornece remédios exclusivamente industrializados, vedada a manipulação de fórmulas magistrais nestes estabelecimentos onde então o RT farmacêutico não é obrigatório. Fato este corroborado pela Portaria nº 316/77 quanto à isenção de RT para os Dispensários de Medicamentos. Entretanto, esta Portaria ressalva a aplicação das normas regulamentares especiais que disponham sobre o controle e fiscalização de psicotrópicos e entorpecentes, a exemplo da Portaria MS nº 344/98, por isso os estabelecimentos farmacêuticos dos CAPS não podem ser formalmente considerados Dispensários nem isentos de RT perante os órgãos fiscalizadores uma vez que lidam com substâncias psicoativas.

Além disso, os estabelecimentos farmacêuticos dos CAPS não são equivalentes a unidades hospitalares, nas quais há internamentos, doses unitárias/individualizadas, equipe médica e de enfermagem 24h para prescrição e administração diária dos medicamentos, permitindo maior verificação das condições e uso dos medicamentos, bem como intervenções necessárias em

face de ocorrência de problemas pelo uso destes produtos. Contrário a isto nos CAPS, embora o atendimento seja restrito a pacientes vinculados às equipes dos CAPS com registro em prontuário, trata-se de atendimento ambulatorial e não hospitalar, implicando no uso domiciliar dos medicamentos. Identifica-se também a ausência de informações às autoridades sanitárias, já que estas ocorrem por meio do SNGPC, para a dispensação de substâncias psicoativas, Sistema este não implantado nos CAPS.

Pelo exposto, os serviços farmacêuticos dos CAPS não se enquadram exatamente como farmácia nem tampouco como dispensário de medicamentos. A definição que mais se aproxima destes estabelecimentos é **Unidade Dispensadora de Medicamentos (UDM)**, e doravante serão assim designadas, face ao cenário de condições ambientais, documentais, de logística e fornecimento dos medicamentos.

Cabe lembrar que nos estabelecimentos sem RT farmacêuticos, tais como: posto de medicamentos, unidade volante, supermercado, drugstore e dispensário de medicamentos, mais facilmente, pode haver mais riscos à qualidade do medicamento e também distorções no *Ciclo da Assistência Farmacêutica*, que por sua vez engloba um conjunto de ações de caráter técnico-gerenciais que não prescinde da participação do farmacêutico responsável técnico e legal: *Seleção, Aquisição, Armazenamento, Transporte, Dispensação e Monitoramento no uso de Medicamentos*.

Os achados também contrariam as recomendações das Diretrizes para a Assistência Farmacêutica (AF) no SUS, que recomendam ter RT em todas as farmácias/UDM, o qual se responsabilizará por solicitar e acompanhar a obtenção da regularização junto aos seguintes órgãos, respeitando-se as leis Federais e locais: Conselho Federal de Farmácia; VISA Municipal; ANVISA; Secretaria da Fazenda; Corpo de Bombeiros. (BRASIL, 2009 a)

Estes dados corroboram os achados na literatura, que apontam deficiências em todos os itens da documentação técnico-sanitária nas farmácias/UDM na Atenção Básica no Brasil, cujo percentual de unidades com licença sanitária foi 40,4%; Licença de Localização e Funcionamento presente em 46,6% das unidades; 29,7% para Licença do Corpo de Bombeiros e 38,1% para a presença do Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo CRF (COSTA *et al.*, 2017).

Tabela 1 - Situação sanitárias dos medicamentos quanto à documentação sanitária, armazenamento e dispensação, nas UDM dos CAPS de Salvador (N= 15)

| DIMENSÃO / VARIÁVEL | Percentual (n=15) |
|--|-------------------|
| Documentação sanitária | |
| Termo de Viabilidade e Localização – TVL | 05 (33,3%) |
| Licença Sanitária (Alvará Sanitário visível e vigente) | 07 (46,7%) |
| Autorização Especial (emitida pela ANVISA) | 0 (0%) |
| Licença vigente e disponível do Corpo de Bombeiros | 0 (0%) |
| Certificado de Responsabilidade/Regularidade Técnica (CRF) | 0 (0%) |
| Responsável Técnico pela Farmácia/UDM | 0 (0%) |
| Condições do armazenamento e dispensação | |
| Estantes em condições satisfatórias | 02 (13,3%) |
| Aparelho de ar condicionado | 13 (86,7%) |
| Termômetro ambiental na área da Dispensação | 11 (73,3%) |
| a.1) Temperatura até 25°C | 04 (26,7%) |
| a.2) Temperatura entre 25 e 30°C | 05 (33,3%) |
| a.3) Temperatura acima de 30°C | 02 (13,3%) |
| b.1) Temperatura máxima até 27°C | 02 (13,3%) |
| b.2) Temperatura máxima entre 28-30°C | 04 (26,7%) |
| b.3) Temperatura máxima acima de 30°C | 05 (33,3%) |
| Medicamentos termolábeis | 01 (6,7%) |
| Geladeira/termômetro para os medicamentos termolábeis | 01 (100%) |
| a) temperatura entre 2 e 8°C | 01 (100%) |
| Higrômetro na área da dispensação | 01 (6,67%) |
| a) umidade do ar abaixo de 70% | 01 (6,67%) |
| Medicamentos em contato com chão ou paredes | 03 (20%) |
| Medicamento vencido no estoque | 0 (0%) |
| Área para medicamentos impróprios ao uso | 13 (86,7%) |
| Incidência de luz solar direta sobre medicamentos | 0 (0%) |
| Indícios da presença de roedores e insetos | 04 (26,7%) |
| Presença de mofo ou infiltrações | 04 (26,7%) |

Farmacêuticos na Unidade Dispensadora de Medicamentos (UDM)

Em 100% das UDM dos CAPS há farmacêutico designado para dispensar medicamentos aos pacientes e com inserção na equipe multidisciplinar/multiprofissional. É inerente ao único farmacêutico da unidade, assumir as atividades técnicas próprias da sua competência

profissional, entretanto, os farmacêuticos dos CAPS, em sua maioria, não são responsáveis técnicos (RT) junto aos órgãos fiscalizadores. A razão alegada para este fato, pelos farmacêuticos entrevistados, é a ausência de incentivo salarial.

É possível que a ausência deste incentivo salarial influencie para a negação da Responsabilidade Técnica perante os órgãos fiscalizadores. Na variável sobre a percepção de quem seria o RT da UDM (Tabela 4), apenas 6 dos 11 farmacêuticos entrevistados consideraram a si mesmos RT da UDM, outros 04 farmacêuticos não veem a si mesmo como RT legal do serviço farmacêutico. Em contrapartida 04 entrevistados, que não são farmacêuticos, também consideram o farmacêutico da unidade como o RT legítimo, revelando ser esta a percepção da RT farmacêutica frente aos demais atores na equipe multidisciplinar. Totalizando-se desta forma 73.3% dos 15 entrevistados (11 farmacêuticos e 04 não farmacêuticos) acreditam ser o farmacêutico, o profissional mais adequado para assumir a RT no atual cenário dos CAPS.

Cabe ainda relatar que a Responsabilidade Técnica considerada pelos participantes da pesquisa não é legal, é apenas uma percepção, uma vez que oficialmente nenhum farmacêutico foi designado responsável perante os órgãos fiscalizadores (CRF, ANVISA e VISA), abstraindo assim as normas sanitárias e o direito dos pacientes, enquanto usuários, em receber assistência farmacêutica do profissional legalmente habilitado. Duas UDM (13,3%) informaram que o CRF visitou o local (Tabela 4), porém não há evidência de regularização da unidade quanto à designação da Responsabilidade Técnica e obtenção do Certificado de Regularidade Técnica (CRT).

Quanto à responsabilidade técnica pela farmácia/UDM Atenção Básica os achados de Costa *et al.* (2017) apontam que na região Nordeste 18,5% e no Brasil 43% desses serviços contam com farmacêutico na qualidade de Farmacêutico Responsável Técnico, situação bem diferente dos CAPS na capital baiana uma vez que nenhum CAPS possui RT legalmente habilitado e inscrito nos órgãos reguladores. Ainda nos estudos de Costa na Atenção Básica brasileira encontraram-se 17,86% RT não farmacêutico e para a região Nordeste 19,1% há RT não farmacêutico. O correspondente não farmacêutico não foi identificado nos CAPS soteropolitanos.

Em um estudo regional realizado em Minas Gerais, dentre os 15 CAPS avaliados, nove deles (60%) possuíam a presença de um farmacêutico no serviço, cumprindo uma carga horária semanal que varia de 20 a 30 horas. Em outro estudo, realizado por Silva (2017), o percentual de presença de farmacêutico nos CAPS foi de 86,7% portanto, superior aos dados do estudo em Minas gerais.

Armazenamento e Dispensação

A área de Armazenamento, neste estudo, vem a ser a mesma área de Dispensação, pois não foram encontradas área de armazenamento distinta da área de dispensação nos CAPS de Salvador.

Nos itens estantes e prateleiras satisfatórias (onde a satisfação era mensurada por ser em material resistente, fácil higienização, bom estado de conservação e em quantidade suficiente para todos os medicamentos e insumos), encontramos inadequação em 86,7% das unidades. As duas unidades, cuja avaliação foi satisfatória para estes itens, obtiveram esta constatação para a locação de itens como soros, álcool e insumos diversos, excetuando-se, nesta avaliação, a guarda dos medicamentos psicotrópicos.

Estudos recentes apontam que estantes ou prateleiras para o armazenamento dos produtos (medicamentos, insumos) foram encontradas em proporções adequadas em 86,4% das UDM da Atenção Básica na região Nordeste e 90% para o restante do país. Pallets/estrados foram adequados para o UDM da Atenção Básica no país em 28,4% das UDM (COSTA *et al.*, 2017).

Segundo os entrevistados, o problema da quantidade inadequada de armários para a guarda de medicamentos nos CAPS pesquisados é agravado pelo recebimento dos medicamentos e materiais oriundos da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) Municipal de uma única vez por mês, o que eleva a necessidade de ter armários para os psicotrópicos e prateleiras disponíveis para os insumos, especialmente no dia da chegada dos medicamentos na unidade.

Em contrapartida, o fato de receber os medicamentos de uma única vez por mês favorece a maior disponibilidade deste profissional para as demais questões técnicas e gerenciais dentro

do CAPS, uma vez que o recebimento de medicamentos está atrelado ao evento de elaborar os pedidos de medicamentos à CAF, que deste modo também será uma única vez por mês.

Ressalta-se que elaborar as requisições de medicamentos requer considerável tempo e dados tais como: dinâmica da unidade e de seus profissionais prescritores, perfil dos programas atendidos, histórico de consumo de cada item, aparecimento de surtos, sazonalidade, estoque atual e possíveis períodos de desabastecimento, demanda reprimida, entre outros itens.

O recebimento de medicamentos também é um evento crítico que requer conhecimentos, habilidades e atenção para evitar trocas e erros, conforme preconizado pelas Boas Práticas de Recebimento e Estocagem. Neste momento é imprescindível uma avaliação técnica das condições de transporte, da integridade das embalagens primárias e/ou secundárias, a checagem dos itens, quantidades *solicitadas X atendidas*, validades e lotes, guarda e acomodação destes no espaço disponível com o manejo do estoque pelo método *primeiro que entra – primeiro que sai (PEPS)*, respeitadas as validades, alimentação do sistema informatizado de controle de estoque, e outras peculiaridades dos medicamentos para manterem sua qualidade e eficácia, evitando perdas. Pelo exposto, o pedido e respectivo recebimento mensal de medicamento possibilita maior tempo disponível aos farmacêuticos e auxiliares para o atendimento aos pacientes e equipe técnica em outras demandas farmacêuticas.

A presença de aparelhos de ar condicionado foi constatada em 86,6% das unidades, o que favorece a climatização do ambiente. Os dados para o Brasil indicam haver aparelhos de ar condicionados em 37,7 % das UDM na Atenção Básica no Brasil e em 21,3%, para a região Nordeste, conforme apresentado por Costa *et al.* (2017). Enquanto os estudos de Silva (2017) apontam para existência de métodos para controle da temperatura em 80% dos CAPS na Região do Médio Paraopeba (MG), contudo só havia aferição da temperatura em apenas 26,7%.

As condições insatisfatórias de temperatura causam impacto direto na qualidade e estabilidade dos medicamentos, materiais e insumos, e podem ocasionar desvios de qualidade como alterações dos princípios ativos, coadjuvantes/excipientes e consequente perda de atividade terapêutica, o que resultaria em insucesso terapêutico. As Diretrizes para AF no SUS, nos lembra que a condição ambiental da farmácia pode ativar os fatores extrínsecos, que são os

responsáveis pelo maior número de alterações e deteriorações nos medicamentos. (Brasil, 2009a)

Das UDM visitadas 26,7% não possuíam termômetros. Foram aferidas as temperaturas do momento (T.mom) e máxima (T.max) nas 73,3% unidades que possuíam termômetro. Ressaltamos que para maior precisão nas aferições das temperaturas, são necessárias calibrações periódicas nos termômetros, entretanto não foram avaliadas as calibrações dos termômetros utilizados no estudo.

Termômetros ambientais estavam presentes em 73,3% das unidades visitadas e para 60% destas unidades que possuíam termômetros, as temperaturas aferidas encontravam-se dentro das faixas de temperaturas recomendadas: 20%, entre 20-25°C, e 40% entre 25-30°C. Essas últimas UDM apresentavam temperaturas cuja tendência era preocupante, pois mesmo com os aparelhos de ar condicionado em funcionamento, as temperaturas permaneciam muito próximas aos 30°C e caso não houvesse condicionadores de ar, teriam grande tendência de ultrapassar a faixa de temperatura recomendada pelos fabricantes de medicamentos (até 30°C). O limite dos 30°C para T.mom. foi ultrapassado em 13,3%, justamente nas 02 farmácias sem aparelho de ar condicionado (Tabela 1).

Quando aferidas as T.max no momento da entrevista, 33,3% (5 UDM) acusaram temperaturas superiores a 30°C mesmo com o funcionamento dos aparelhos de ar condicionados. Índice preocupante para uma aferição ocorrida no outono, levando-se em conta a localização tropical da cidade de Salvador, cuja temperatura máxima média, nesta época do ano, é superior aos 30°C. Outras 26,7% (4 UDM) estavam com a T.max próximas aos 30°C, somados aos 26,7% onde não há termômetro, perfazem um total de 86,7% (13 UDM) com frágil controle de temperaturas ambientais. (Tabela 1)

Duas UDM relataram desligar os aparelhos de ar condicionados ao encerrar o atendimento do dia. Por este motivo em uma UDM a T.max registrada durante a entrevista foi 39°C. Este procedimento (desligar os climatizadores de ambiente) é altamente desaconselhável pelas autoridades sanitárias, sendo foco de notificação e instauração de processos administrativos. Ressalta-se a recomendação expressa em bulas e outros meios de informações que os medicamentos devem ser mantidos entre 15 e 30°C. Corroborando com este relato de risco sanitário, outras 02 UDM (13,3%) relataram que o condicionador de ar, durante o verão não

mantém a temperatura na faixa recomendada (15 até 30°C). Pelo exposto e, dada a importância deste item para preservação da qualidade e eficácia terapêutica, percebe-se risco de deterioração dos medicamentos ocorrendo nas UDM dos CAPS pelo inadequado controle de temperatura do ambiente.

Considerando as UDM na Atenção Básica no Brasil, estudo aponta haver termômetro ambiente em apenas 26,4% para o Brasil, e 6,1% na região Nordeste, muito aquém do preconizado pela legislação brasileira. Temperaturas superiores a 30°C foram identificadas em várias regiões do país cuja média nacional foi de 3,5% para o aparecimento destes extremos de temperaturas e 5,8% para a região Nordeste, conforme dados apontados pela PNAUM/2015 (COSTA *et al.*, 2017).

Neste estudo apenas 1 (uma) farmácia possuía geladeira exclusiva para medicamentos, e que se encontrava em boas condições gerais, com temperatura dentro das recomendações técnicas (2-8°C) e armazenava apenas insulina, medicamento disponível na Atenção Básica. As demais UDM não possuíam medicamentos termolábeis, não necessitando de refrigerador. Costa *et al.* 2017 aponta para a existência de termômetro em refrigeradores de medicamentos em 41,3% das UDM na Atenção Básica no Brasil e 16,2% na Região Nordeste.

A única UDM que possuía um higrômetro registrava umidade do ar abaixo de 70%, portanto dentro das recomendações técnicas preconizadas (<70%). Não houve parâmetro para verificar a situação das demais UDMs, pois o higrômetro é o aparelho imprescindível para esta averiguação.

Aferição da umidade do ar é uma grande lacuna de averiguação das condições técnicas, não apenas pela ausência de higrômetros, bem como a falta de condicionadores de ar, uma vez que a manutenção dos padrões de umidade do ar é obtida pela presença do ar condicionado. Umidade do ar, tal qual a temperatura, impactam essencialmente na manutenção da qualidade dos medicamentos e insumos, absorção da umidade pelos medicamentos especialmente em blisters não laminados, crescimento bacteriano e fúngico, não apenas nos medicamentos bem como no ambiente, tornando-os insalubre também aos funcionários e usuários.

Os dados sobre disponibilidade de higrômetro (umidade do ar) são extremamente deficitários na Atenção Básica em todo o Brasil, aparecendo nas seguintes proporções 3,2% (Norte); 2,1% (Nordeste); 21,1% (Centro-Oeste); 17,8% (Sudeste); 14,7% (Sul) e 10,3% (Brasil), conforme demonstram os dados da PNAUM/2015 (COSTA *et al.*, 2017).

Quanto a medicamentos em contato com chão ou paredes, em 12 UDM (80%) este quesito foi respeitado, porém em 03 UDM (20%) ocorreu o inverso devido ao excesso de medicamentos fora dos armários, de estrados ou estantes. Algumas causas já foram apontadas, principalmente pela logística de elaborar pedidos e receber os medicamentos uma única vez ao mês, não obstante haver outras peculiaridades das unidades, como a participação de atividades com o paciente, oficinas multidisciplinares, entre outras. Neste sentido, nos CAPS o recebimento de medicamentos mais de uma vez ao mês poderia melhorar este panorama.

Medicamentos em contato direto com o chão ou paredes ainda são comumente encontrados em unidades da Atenção Básica em todas as regiões do país: 11,6% (Nordeste); 22,2% (Norte); 13,9% como média nacional e os melhores índices foram 8% na região Centro-Oeste, conforme dados apontados nos estudos de Costa *et al.*(2017), enquanto para Silva (2017), esta ocorrência foi constatada em 20% na Região do Médio Paraopeba/MG.

Nenhuma unidade apresentou medicamentos com data de validade expirada. Esta conformidade é também resultado do auxílio do sistema informatizado de controle de estoque, o qual periodicamente acusa a proximidade da validade. A partir daí são tomadas as medidas cabíveis de manejo de estoque, e quando não é possível seu manejo, procede-se o recolhimento oportuno dos itens impróprios ao uso, o que ocorre em todas as unidades visitadas. Contrariando estes dados no Brasil, medicamentos vencidos em estoque foram encontrados em todas as regiões do país, constatado em 42,2% (Nordeste) e média nacional de 34,2% das UDM na Atenção Básica (COSTA *et al.*, 2017).

De acordo com os resultados apresentados na Tabela 1, nenhuma unidade apresentou incidência de luz solar diretamente sobre os medicamentos, porém havia incidência de luz solar em chão e paredes internas de uma UDM, decorrente da janela aberta, ocasionando o aquecimento do ambiente e registro de uma das maiores temperaturas, acima dos 30°C. Por não haver aparelho de ar condicionado as janelas precisavam ficar abertas para possibilitar a entrada de vento, porém também é porta de entrada de insetos, aves e sujidades. A outra UDM

visitada que não possuía condicionador de ar, também necessita manter a janela aberta, entretanto possuía tela anti-mosquito, não apresentou incidência de luz solar direta no momento da visita, entretanto as temperaturas do momento e máxima também eram superiores a 30°C.

Sobre este tema, foram encontrados estudos de COSTA *et al.* (2017) cujos dados nacionais apontam 8,73% de incidência de luz solar sobre medicamentos na área de dispensação das UDM na Atenção Básica no Brasil e 10,3% na região Nordeste, sendo os piores índices apontados para a Região Norte com 14,1%. Os dados para a região do Médio Paraopeba apontam para a ocorrência de incidência de Luz solar direta sobre os medicamentos em 20% das UDM incluídos no estudo. (SILVA, 2017). Neste contexto as UDM dos CAPS apresentaram melhores resultados que as unidades do estudo da região do Médio Paraopeba e do país, independente da região investigada na Atenção Básica pela PNAUM.

Ainda na dimensão Condições Ambientais na área de armazenamento/dispensação, 73.3% não apresentavam indícios de roedores e insetos. Há uma empresa contratada para periodicamente fazer a desinsetização dos ambientes em todos os CAPS, ainda assim, 26,7% apresentaram indícios da presença de insetos dentro das UDM dos CAPS (Tabela 1). Estes índices são extremamente elevados se comparados com os achados de Silva (2017) cujos estudos apontam para 8,67% de indícios de insetos ou animais nas UDM dos CAPS, enquanto Costa *et al.* (2017, que aponta 5,0% (na Atenção Básica do Brasil); 3,5% na região Nordeste e na região Sul o percentual mais que duplica, com 10,7 % de indícios destes insetos e roedores.

Mofos e infiltrações estavam aparentes em 26,7% das UDM. Segundo os entrevistados, três CAPS sofreram reforma há pouco tempo, logo as adequações foram feitas e assim, não apresentaram infiltrações, porém antes da reforma estavam presentes as infiltrações/unidades e suas consequências (mofos), desta forma ainda não se pode afirmar se as infiltrações retornarão.

Presença de mofo ou infiltrações em outros estudos sugere ocorrer em índices semelhantes aos encontrados nos CAPS no Nordeste (14,8%), e na média nacional de 16%. Os melhores índices foram identificados no Sudeste (9,8%) e os piores índices para Centro-Oeste (26,1%), segundo os dados da PNAUM/2015 para as UDM na Atenção Básica. (COSTA *et al.*,2017.)

Nenhuma UDM dos CAPS apresentou área de armazenamento distinta da área de dispensação, alocando todo o estoque de medicamentos e insumos em uma só área: a dispensação (tabela 2). Isto facilita tanto o controle de estoque, bem como o controle das condições ambientais (limpeza, organização, controle de estoque, temperatura, umidade, infiltrações, instalações elétricas, presença de insetos/roedores etc).

Controle de Estoque

A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) desenvolveu seu próprio sistema informatizado para controle de estoque – *VIDA MAIS* – para controlar o estoque dos medicamentos, insumos e correlatos. Funcionando de modo *on line*, interliga as unidades dispensadoras de medicamentos entre si, com a Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) e com o nível central (Coordenação de Assistência Farmacêutica). Este sistema foi recém implantado (dezembro/2017 a janeiro/2018) de modo que as unidades dispensadoras ainda estão explorando seus recursos e habituando-se ao seu manuseio.

O Sistema VIDA MAIS faz uma verificação se o paciente (conforme/através do número de seu cartão SUS) recebeu o mesmo medicamento em outra unidade e em que quantidade, bloqueando seu atendimento antes do prazo estabelecido pelo recebimento anterior. Tal fato é bastante útil para que não haja duplicidade de recebimento de medicamentos, otimiza o controle de estoque de medicamentos, previne desperdícios, desvios, estoques excessivos nos domicílios, ou mesmo uso abusivo dos medicamentos, corroborando para o uso racional de medicamentos.

O sistema informatizado trouxe às UDM uma estrutura de computador com acesso à internet, úteis para acessar e elaborar materiais educativos e farmacoterapêuticos, importantes à qualificação no atendimento aos pacientes, orientação e seguimento farmacêutico, além da inserção no trabalho multidisciplinar.

Os dados para o país a este respeito demonstram que um controle de estoque manual se fez presente em 58,2% das UDMs no país enquanto 36,8% dispõem de sistema informatizado, entretanto 4,9% das UDM não possuem nenhum tipo de controle de estoque (COSTA *et al*, 2017). Os achados de Silva (2017) verificaram a existência de controle de estoque em 12 unidades de dispensação e em quatro delas registros e informações precisas acerca dos

históricos de desabastecimentos que ocorreram ao longo do último ano para cada medicamento avaliado. Estes dispensários com registro de histórico possuíam controle de estoque realizado por fichas de prateleira, ou livro de escrituração de medicamentos em 13,3% dos CAPS estudados em MG.

As Diretrizes da AF no SUS estabelecem que o controle de estoque deve acontecer para auxiliar a equilibrar demanda e suprimento, bem como identificar e corrigir distorções; otimizar o suprimento, assegurar a regularidade do abastecimento; estabelecer quantidades necessárias para atender as demandas e evitar perdas; identificar o tempo de reposição do estoque, quantidades e periodicidade; fornecer dados sobre gastos efetuados com medicamentos e informações ao serviço central da Assistência Farmacêutica para ajustar a aquisição; avaliar rotatividade dos estoques e dos itens obsoletos ou danificados, traçar o perfil de consumo local, entre outras funções. (BRASIL, 2006c) (BRASIL, 2009a).

Tabela 2 - Condições ambientais, de fracionamento e controle de psicotrópicos das Unidades de Dispensação de Medicamentos (UDM) dos CAPS de Salvador (N = 15)

| DIMENSÃO / VARIÁVEL | Percentual (n=15) |
|--|-------------------|
| Condições ambientais da área de Armazenamento | |
| Área de Armazenamento distinta da área de Dispensação | 0 (0%) |
| Sistema de Controle de Estoque | |
| Sistema de Controle de estoque (informatizado) | 15 (100%) |
| Fracionamento de Medicamentos | |
| Área específica para o fracionamento de medicamentos | 0 (0%) |
| Tipos de Medicamentos fracionados | |
| a) apenas blisteres fracionáveis | 07 (46.7%) |
| b) quaisquer blisteres | 08 (53.3%) |
| Bancada revestida de material liso e resistente | 0 (0%) |
| Material e equipamentos de embalagem e rotulagem | 02 (13.3%) |
| Há instrumentos cortantes (tesoura, estilete, guilhotina) | 15 (100%) |
| Guarda e Armazenamento dos psicotrópicos | |
| Armários com fechaduras/chaves em condições suficientes e satisfatórias para psicotrópicos | 0 (0%) |
| a) Problemas na Quantidade de armários | 02 (13,3%) |
| b) Problemas na Qualidade (armários enferrujados, de vidro ou sem chaves) | 03 (20%) |
| c) Problemas na Qualidade e Quantidade de armários | 10 (66,7%) |

Tabela 2 - Condições ambientais, de fracionamento e controle de psicotrópicos das Unidades de Dispensação de Medicamentos (UDM) dos CAPS de Salvador (N = 15) (Continuação)

| Controle das Receitas e das Notificações das Receitas (NR) | |
|---|------------|
| Retenção/arquivamento organizado/rastreável da Receita e Notificação da Receita | 14 (93,3%) |
| Controle de estoque e da escrituração | |
| Sistema de controle de estoque (Informatizado) | 15 (100%) |
| a) funciona bem | 11 (73,3%) |
| b) não funciona bem | 04 (26,7%) |
| Livro de registro de psicotrópicos ou sistema equivalente ao SNGPC | 0 (0%) |
| Escrituração adequada e atualizada (sete dias) | 0 (0%) |

Fracionamento de Medicamentos

Para esta dimensão a grande maioria das UDM assume o fracionamento em meio às condições que se mostraram desfavoráveis, com 46,7% efetuando o fracionamento apenas dos blisteres fracionáveis – previamente picotados e contendo substância/lote/validade em cada comprimido/cápsula/drágea (Foto 1) e 53,3% fracionam quaisquer tipos de blisteres (Foto 2), descumprindo requisitos fundamentais no manuseio dos medicamentos, com violação da legislação sanitária. A justificativa é pautada na necessidade de os usuários receberem medicamentos em doses adequadas sem faltas ou excedentes, até a data de retorno ao serviço, necessitando assim fracionar os blisteres, que geralmente apresentam-se com 10, 20 ou 30 comprimidos/cápsulas/drágeas. Outras apresentações como soluções orais não são fracionadas nestas unidades.

Foto 1 - Blíster fracionável



Foto 2 - Blíster não fracionável



Este ato contraria a legislação vigente (RDC 80 de 11/05/2006) que orienta sobre a “*área de fracionamento: área identificada e visível para o consumidor e usuário de medicamentos, que se destina às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição;*” Portanto medicamentos contendo substâncias psicoativas não devem ser fracionados.

Nenhum UDM dispõe de mobiliário adequado (bancada lisa e revestida ou área adaptada a esta função), também seriam necessários insumos como invólucros e etiquetas com informações acerca do produto tais como nome, lote e validade, no entanto os invólucros estão indisponíveis em todas as unidades, e as etiquetas ausentes em 86,7% das UDM.

Ao realizar a observação direta da atividade de fracionamento nos CAPS, constatou-se condições precárias como mesas de escritório/trabalho sem identificação, manipulação de cápsulas e comprimidos com funcionários de mãos nuas e sem outros EPIs, sem preservar a identificação completa dos medicamentos e outros requisitos exigidos para o fracionamento estabelecidos pela legislação vigente. Os comprimidos individualizados ou separados da embalagem primária contendo etiquetas com identificação básica, como nome, dose do medicamento e informações sobre lote e validade estavam presentes em apenas 02 (duas) UDM visitadas.

Apenas uma farmácia dispunha de material de embalagem (sacolas plásticas), adquiridas com recursos próprios do Farmacêutico com a finalidade do usuário levar os medicamentos para suas residências. Todas as UDM, no entanto, possuem instrumentos cortantes, especialmente

tesouras, as quais foram encontradas em 93,3% dos CAPS visitados e estilete em 6,67% dos CAPS, facilitando o fracionamento em momentos de ausência do farmacêutico.

A falta de identificação e rastreabilidade dos medicamentos fracionados em condições inadequadas nos CAPS podem induzir erros na dispensação e administração e reflete riscos à qualidade do cuidado e segurança dos usuários além de descumprimento da legislação sanitária vigente (SILVA, 2017).

Os dados nacionais sugerem haver área específica para o fracionamento na Atenção Básica em apenas 12,8% nas UDM no Brasil e 3,2% para Região Nordeste, embora materiais e equipamentos para esta finalidade (instrumentos cortantes) estão presentes em 91,2% na Atenção Básica no Nordeste e 94,6 % como média nacional, enquanto os materiais e equipamentos de embalagem e rotulagem estão presentes na Atenção Básica em 3,2% no Nordeste e 11,6% no Brasil (COSTA *et al.*, 2017).

Controle Sanitário de Psicotrópicos / Entorpecentes

Para esta categoria, medicamentos sob controle especial - Psicotrópicos e entorpecentes, as condições de armazenamento em armários com fechaduras conforme estabelecido na Portaria 344/98, não estão a contento em nenhum CAPS. Neste item, apenas 02 UDM (13,3%) possuem chaves nos armários por tê-las adquiridas com recursos próprios dos funcionários, outras 02 UDM (13,3%) avaliaram como inadequadas (insuficientes) as quantidades de armários, 03 unidades (20%) com qualidade inadequada (falta de fechadura/chaves, ser de difícil higienização, presença de ferrugens/danos nestes armários ou necessidade de trocarem armários de vidro por armários de metal ou fórmica, por serem estes últimos mais apropriados para a guarda dos medicamentos). Na maioria das UDM 63,3%, considerou-se insatisfatória, tanto a quantidade quanto a qualidade destes armários.

Foi notória a inadequação do número ou qualidade das estantes e principalmente armários para 100% das UDM dos CAPS visitados. O problema na quantidade (ou número insuficiente) de armários, implica sobretudo na exposição e fragilidade na guarda dos psicotrópicos, tanto por mais facilmente ocorrer, nestes casos, o armazenamento em contato com chão ou parede, bem como a exposição destes medicamentos, que, podem ser alvo de “desejo” induzindo uso abusivo, e acesso indevido, subtrações, especialmente nas UDM que

dividem o espaço com outros serviços (enfermagem e medicina) ou que passam muitos turnos ou dias sem funcionamento/atendimento.

Estes achados contrariam as **Diretrizes para AF no SUS** – Ministério da Saúde, cujas recomendações designam que os Medicamentos sob Controle Especial, os psicotrópicos e entorpecentes deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico, este por sua vez deverá ser Responsável Técnico legalmente habilitado. Recomenda ainda que *“Somente as empresas ou estabelecimentos devidamente legalizados junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderão efetuar compra, venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos.”* (Brasil, 2009a).

Os dados nacionais para UDM na Atenção Básica para **armário com chave para medicamentos sob controle especial** apontam situações melhores, com uma adequação que varia entre 22,6% nas UDM da Atenção Básica na região Nordeste; 65,18% para a região Centro Oeste e 43,4% para no Brasil (COSTA *et al.*, 2017).

Quanto ao controle de estoque e escrituração, o sistema de controle de estoque para os psicotrópicos é o mesmo utilizado para os demais medicamentos e insumos, entretanto este sistema não tem interface ou exportação de dados para a ANVISA, nem gera os Balanços e relatórios específicos para Psicotrópicos e entorpecentes tal qual o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) o faz, e que conforme legislação vigente substituiu a escrituração nos livros de registro de Medicamentos sob controle especial. O Sistema Vida Mais também não foi validado pela Vigilância Sanitária local, e, portanto, não foi autorizada a substituição da escrituração ou do SNGPC pelo Sistema Vida Mais. Em face disto os CAPS não estão com escrituração dos medicamentos controlados adequada, validada e atualizada.

Os estudos de SILVA (2017) apontam que a escrituração dos medicamentos controlados (Portaria SVS/MS nº 344/1998), por meio de livro manual, era realizada em duas unidades em meio aos 15 serviços incluídos no estudo, as demais unidades não apresentaram nenhuma outra forma de escrituração das prescrições ou Notificações de Receitas.

O entendimento quanto a ser DM ou Farmácia, impacta também na obrigatoriedade da retenção da Notificação de Receita (NR), onde a única unidade que não retém a NR utiliza-se desta premissa de ser um Dispensário de medicamentos e não uma farmácia para não reter a NR, e justifica está em prontuário a informação sobre os medicamentos prescritos. Porém, o contexto encontrado nos CAPS é outro, ainda que o atendimento seja restrito a pacientes vinculados às equipes dos CAPS com registro em prontuário, trata-se de atendimento ambulatorial e não hospitalar, implicando no uso domiciliar dos medicamentos, bem como na ausência de informações às autoridades sanitárias, já que estas ocorrem por meio do SNGPC, para a dispensação de substâncias psicoativas.

Farmacovigilância

A Farmacovigilância inclui a Queixa Técnica (QT) e Eventos Adversos a Medicamentos (EAM). Os mecanismos para notificação de QT e EAM, eram conhecidos em 60% das UDM porem os entrevistados informaram nunca haver utilizado esta ferramenta, enquanto 40% não sabiam como proceder diante de uma QT ou EAM, apesar de ambos mecanismos de notificação serem de âmbito nacional, integrando a Farmacovigilância, acessível não apenas a profissionais de saúde, mas, também, a quaisquer usuários de medicamentos (Tabela 3).

Enquanto para a variável de Encaminhamento de QT e notificações de EAM, Apenas 02 UDM (13,3%) já haviam efetivamente notificado uma QT/EAM, sendo encaminhada para: 01 NOTIVISA e 01 para a Coordenação de Assistência Farmacêutica municipal (Tabela 3).

Dados nacionais relatam a existência de mecanismos de notificação de QT/EAM na Atenção Básica em 31,4% no Brasil, enquanto apenas em 20% na região Nordeste, conforme estudos de COSTA *et al.*(2017). Este mesmo estudo aponta que os encaminhamentos das QT/EAM na Atenção Básica ocorrem para as CAFs em 7,3% dos casos no Brasil, e igual número na região Nordeste. Ainda dentro das UDM na Atenção Básica, os encaminhamentos às vigilâncias sanitárias das QT/EAM ocorrem em 18,8% no Brasil e apenas em 16,4% no Nordeste.

Tabela 3 - Farmacovigilância, gerenciamento de resíduos, segurança ambiental/patrimonial e área para atendimento aos usuários, nas UDM dos CAPS de Salvador. (N = 15)

| DIMENSÃO / VARIÁVEL | Percentual (n=15) |
|--|--------------------------|
| Farmacovigilância | |
| Possui mecanismo de notificação de queixa técnica (QT) e notificações de eventos adversos a medicamentos (EAM) | 06 (40%) |
| Encaminhamento de QT e notificações EAM | |
| Já realizou notificação de QT e EAM | 02 (13,3%) |
| a) Para Coordenação da Assistência Farmacêutica Municipal | 01 (6,67%) |
| b) NOTIVISA / Vigilância Sanitária | 01 (6,67%) |
| Itens de segurança contra incêndio e pane elétrica - Segurança Patrimonial | |
| Equipamento de prevenção contra incêndio na área de dispensação/armazenamento | 0 (0%) |
| Possui sala exclusiva para a Farmácia/UDM | 12 (80%) |
| Controle de entrada e circulação de pessoas nas áreas das UDM | 12 (80%) |
| Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) | |
| Possui Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) | 14 (93,3%) |
| Deposição de Resíduos de medicamentos | |
| Local específico e adequado para o armazenamento de resíduos em medicamentos | |
| a) Adequado | 11 (73,3%) |
| b) Inadequado | 03 (20%) |
| c) Não há | 01 (6,67%) |
| Serviço de Recolhimento de Resíduos | |
| Adequado serviço de recolhimento de resíduos de medicamentos | 13 (86,7%) |
| Termos de atendimento ao usuário | |
| Onde o paciente/familiar é atendido | |
| a) Dentro da UDM, sentados | 07 (46,7%) |
| b) Fora da Farmácia, em pé com barreira | 04 (26,7%) |
| c) Fora da Farmácia, em pé sem barreira | 04 (26,7%) |
| Quantidade de Farmacêuticos da UDM | |
| a) 1 Farmacêutico | 14 (93,3%) |
| b) 2 Farmacêuticos ou mais | 1 (6,67%) |
| Possui auxiliares/atendentes de farmácia? | 10 (66,7%) |
| Atendimento sem presença do Farmacêutico | 06 (40%) |

Tabela 3 - Farmacovigilância, gerenciamento de resíduos, segurança ambiental/patrimonial e área para atendimento aos usuários, nas UDM dos CAPS de Salvador. (N = 15) (Continuação)

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Horário de funcionamento da UDM | |
| a) 02 turnos diários (Manhã e Tarde) | 04 (26,7%) |
| b) 01 turno diário (Manhã ou Tarde) | 8 (53,4%) |
| c) horários e dias especiais | 03 (20%) |
| Medicamentos de Atenção Básica | 02 (13,3%) |

Gerenciamento de Resíduos de Medicamentos

Quanto à Deposição de Resíduos de Medicamentos, 73,3% dos CAPS acusaram ter área adequada para este fim dentro da própria UDM; 13,3% têm áreas reservadas, entretanto consideradas insatisfatórias para a função pelos entrevistados e 6,67% informa não possuir esta área para impróprios ao uso (validade expirada, queixa técnica ou devoluções de pacientes). Estudos apontam que 39,9% das UDM da Atenção Básica no Brasil apresentam mesmo comportamento, enquanto no Nordeste foram 22,6% das Unidades na Atenção Básica, e cujos melhores índices foram verificados para a Região Sudeste com 65% de local adequado para a deposição de resíduos de medicamentos, de qualquer modo, os dados verificados nos CAPS foram superiores aos encontrados em todas as regiões averiguadas na atenção básica do país por Costa *et al.* (2017).

O Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) estava presente em 93,3% dos CAPS e a unidade que não o tem, está em vias de elaboração, segundo informação dos entrevistados. No Brasil o PGRSS está presente em 43,7% das UDM na atenção básica, conforme pesquisa da PNAUM/2015.

Quanto à deposição de resíduos de medicamentos há abrigo de resíduos em 14 CAPS, o que corresponde a 93,3%, o único CAPS que não o tem está providenciando, segundo informação dos entrevistados. Sobre a funcionalidade destes 14 abrigos, encontramos que estão com adequado funcionamento em 11 unidades (73,3%) enquanto em 03 unidades (20%) a falta da bombona prejudicou a avaliação, por ser um item essencial para abrigar adequadamente os resíduos de saúde da unidade. (Tabela 3). Caixas de perfuro-cortante estavam presentes em 20% das UDM para armazenar adequadamente os resíduos cortantes. (Tabela 3)

Segundo COSTA *et al.*(2017), na Atenção Básica no Brasil os abrigos de resíduos em conformidade com as normas estão presentes em 39,9%, estão inadequados em 19,9% e não há local específico para abrigar resíduos em Saúde em 35,2% das unidades.

Sobre o recolhimento dos resíduos, 86,6% tem bom funcionamento, em 02 unidades não estão a contento, pelas seguintes queixas: falta da bombona (01 unidade) e burocracia excessiva para chamarem o serviço de recolhimento/descarte de resíduos (01 unidade).

Estima-se que os bons resultados sobre os resíduos de medicamentos nos CAPS soteropolitanos são fruto da implantação do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos em Saúde (PGRSS) e faz parte de um plano de toda a Secretaria Municipal de Saúde (SMS).

O gerenciamento de resíduos, desde a geração até o descarte final, é importante para preservar o meio ambiente, incluindo solo, lençóis freáticos, flora e faunas locais, ao evitar a contaminação destes por produtos farmoquímicos.

Segurança Ambiental - Patrimonial

No tocante a segurança contra incêndio e pane elétrica – Segurança Patrimonial, sobre itens contra incêndio e pane elétrica, nenhum CAPS apresentou licença do Corpo de Bombeiros válida ou não, como também nenhuma UDM possuía equipamentos de proteção contra incêndio (extintores ou outros), contradizendo todas as recomendações de segurança patrimonial, e pelo fato de armazenar em suas dependências muitos materiais que portam riscos de fácil combustão, como álcool, solução de éter, e equipamentos elétricos.

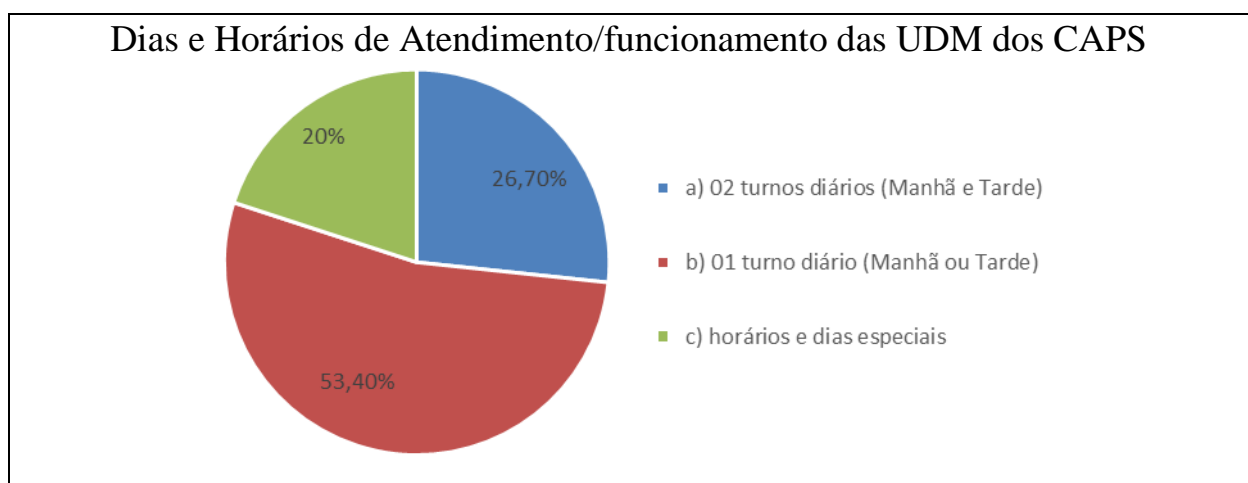
Quanto ao controle de entrada e circulação de pessoas, 80% dos entrevistados assumem que há controle de acesso nas farmácias dos CAPS, em contrapartida 20% das unidades não possuem este controle, especialmente nas unidades onde não há sala exclusiva para a UDM. Isto ocorre em três (03) unidades: 02 unidades dividem o espaço com a sala de enfermagem (aplicação de injetáveis) e 01 unidade com o consultório médico no turno oposto ao do atendimento farmacêutico.

Condições de atendimento aos usuários

Foram observados que 86,7% dos CAPS dispõem de um único farmacêutico, e 73,3% das unidades possuem auxiliares de farmácia, os quais os ajudam na rotina da unidade. Os farmacêuticos têm carga horária entre 30 e 20h, de modo que trabalham em único turno diário. São duas (2) as unidades que dispõem de dois (2) farmacêuticos, que trabalham em turnos opostos, deste modo, apenas estas últimas poderiam oferecer o aviamento de psicotrópicos nos dois (2) turnos da unidade, pois o fornecimento de psicotrópicos e entorpecentes é privativo do farmacêutico. Entretanto 40% oferecem atendimento ao público sem a presença do farmacêutico, contrariando a Portaria 344/98 e suas atualizações.

Em 33,3% dos CAPS o atendimento ao público ocorre nos 2 turnos administrativos (manhã e tarde), em 46,7% dos CAPS o atendimento se dá em um turno fixo (manhã ou tarde), em 20% dos CAPS há dias de atendimento em ambos os turnos alternados, com dias sem nenhum atendimento. Isto pode dificultar o acesso aos medicamentos, em especial para os pacientes e cuidadores que não podem obter o medicamento e orientações no momento que saem das consultas e oficinas/sessões terapêuticas na unidade. A demora do usuário ao seu retorno ao CAPS pode incorrer em dias sem tratamento farmacológico, baixa adesão ao tratamento, onde a falta do devido medicamento propicia crises ou surtos Psicóticos e psiquiátricos.

Gráfico 1 - Dias e Horários de Atendimento/funcionamento das UDM dos CAPS



O não funcionamento em um dos turnos, também pode ocasionar insegurança sobre a guarda e responsabilidade dos medicamentos, especialmente para as salas compartilhadas com outros

serviços. Ainda sobre o fato de algumas UDM ficarem dias inteiros fechadas, impossibilita a aferição das condições da UDM tais como: temperatura de refrigerador/ambiental, umidade do ar, conferência de outros parâmetros de segurança patrimonial/ambiental, bem como impossibilitando que medidas corretas sejam adotadas como a regulação de termostatos e das temperaturas ambientais e de refrigerador, a verificação de unidade ambiental, aparecimento de infiltrações entre outros que culminam em ruptura da qualidade e eficácia dos medicamentos tanto quanto acidentes elétricos/hidráulicos.

De acordo com os resultados apresentados (Tabela 4), 13,3% das unidades relataram ter outros medicamentos além de Saúde Mental, estes seriam do programa de antitabagismo e insulina (Programa de *Diabetes melitus*).

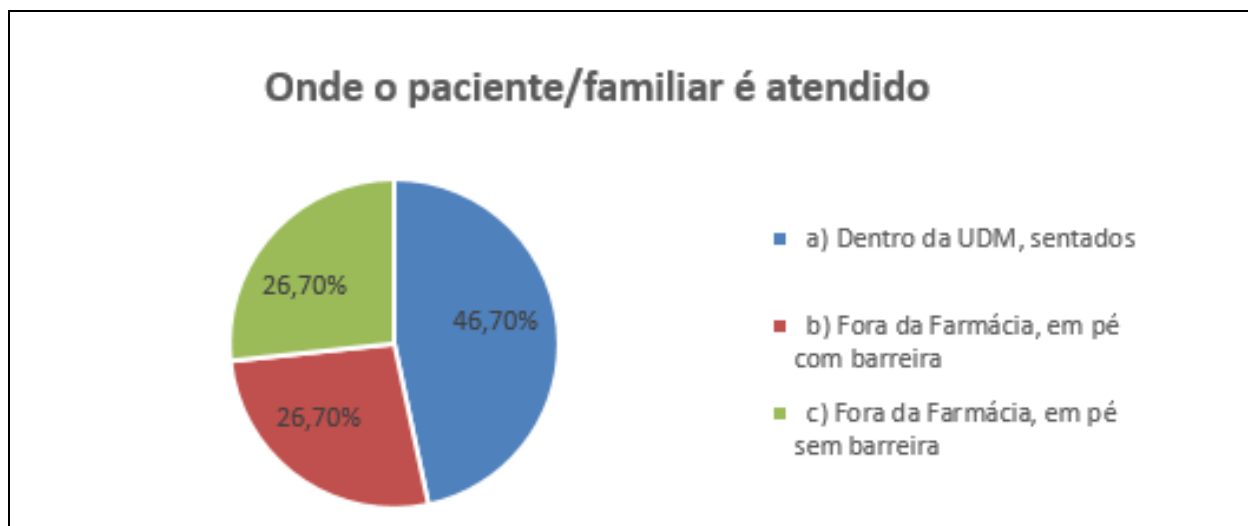
Na maioria dos dispensários o mobiliário não é adequado para o atendimento farmacêutico aos usuários. Constatou-se que em 46,7% das UDM o atendimento ocorre com o usuário sentado dentro do serviço de Dispensação, porém nas demais UDM o atendimento se dá fora da farmácia: 26,7% através de anteparo na porta (balcão improvisado ou mesa de escritório) impedindo a entrada, e 26,7% em pé na porta sem nenhum anteparo ou apoio. Nesta última situação, entre o recebimento e aviamento da receita, a porta da farmácia é fechada para manutenção da temperatura ambiente, a porta é aberta então para a entrega dos medicamentos sem hipótese de apoiar receita e medicamentos durante a orientação farmacêutica. Neste contexto não há possibilidade de comunicação particular/profissional com o farmacêutico ou atendente de farmácia, impossibilitando de fornecer dados para anamnese, sobre a doença, estilo de vida do paciente e contexto familiar/social, bem como impossibilita receber orientações particulares e necessárias ao uso racional de medicamentos. Deste modo podem ser escassas as interações farmacêutico-paciente, prejudicando o prognóstico, acompanhamento e a evolução do tratamento.

Os itens referentes ao mobiliário se mostraram altamente deficitário. Nas 15 UDM visitadas, percebemos que o mobiliário, é quase sempre o mesmo, onde: 66,7% dispõe de 1(uma) única e pequena mesa de escritório, na qual o computador e acessórios disputavam espaço com o local de atendimento e aviamento da receita e NR, e em 33,3% dispõem de 2 destas mesas de escritório para computador e demais serviços burocráticos, 1 ou 2 cadeiras para farmacêutico e atendentes de farmácia, quando este faz parte do quadro de funcionários, para os usuários nem sempre há cadeiras ou nem há espaço para colocá-las. No total de UDM visitadas, há

cadeiras para os usuários em 46,7% enquanto 53,3% fazem o atendimento à porta com ou sem barreira/balcão improvisado. O balcão improvisado se configura com o uso da segunda mesa de escritório como barreira à porta, impossibilitando a entrada dos usuários.

Foi observado que 46,7% das UDM permitiam que o usuário adentrasse a farmácia, sentando-se para receber medicamentos e orientações, conforme se preconiza a dispensação ser acompanhada de informações sobre o tratamento farmacológico proposto e checar o grau de entendimento por parte dos usuários, de modo a promover o uso racional de medicamentos. Nas demais farmácias, por não poderem entrar na farmácia esta interação farmacêutico-paciente é muito prejudicada ou inviável.

Gráfico 2 - Local de Atendimento aos usuários dos CAPS de Salvador-BA



Recordamos que a dispensação faz parte do processo de atenção à saúde, deverá ser considerada como uma ação integrada do farmacêutico com pacientes/responsáveis, bem como com demais profissionais da saúde, especialmente com os prescritores (GALATO *et al.*, 2008).

O farmacêutico pode exercer um papel importante na cadeia de assistência à saúde e a dispensação de medicamentos é uma oportunidade de informar e educar o usuário, fator importante para o sucesso do tratamento, além de poder identificar, reduzir ou até mesmo corrigir riscos associados à sua farmacoterapia. Ressalta-se que ainda são poucas as práticas de atendimento diferenciado aos usuários da Saúde Mental e intervenções farmacêuticas tanto

nas farmácias da Atenção Básica quanto nos CAPS de todo país (SILVA, 2017), entretanto realizar esta prática em meio ao corredor, onde transitam outros profissionais e usuários, pode comprometer seu processo e resultado. Em contrapartida a confiança do paciente para com o farmacêutico é obtida quando o mesmo observa no profissional os conhecimentos técnicos e atitudes de cuidado. Neste cenário, o farmacêutico necessita demonstrar sensibilidade, respeito, empatia e atenção à sua comodidade física e emocional, ofertar a privacidade e postura de acolhimento é algo muito importante e imprescindível à troca de informações para se iniciar as etapas seguintes do processo de dispensação de medicamentos. (GALATO, 2008)

O layout /mobiliário fere o que é preconizado pelas Diretrizes da AF no SUS onde é importante haver um espaço totalmente privado para conversar com pacientes em situações especiais, sem grades, vidraça ou anteparos, com mesa/cadeira para o atendimento e espaço interno independente que não permitam acesso desnecessário de usuários e profissionais de outros setores. (BRASIL, 2008b) e (BRASIL, 1999a)

Os achados de Silva (2017), sobre aspectos da organização da Assistência Farmacêutica nos CAPS na região do Médio Paraopeba-Minas Gerais, revelaram que as condições de armazenamento dos medicamentos, em mais de 3/4 dos serviços, ofereciam instalações adequadas, ou seja: lugar limpo, amplo e arejado. A área de dispensação também seguiu grande parte dos critérios recomendados. Este resultado isenta os serviços de um problema estrutural grave, porém muitas vezes revela a inexistência de padronização para a atividade, ao detectar em algumas unidades a utilização de salas pequenas, estruturas improvisadas para o fracionamento dos medicamentos ou necessidade de reformas em imóveis adaptados para alocação de alguns CAPS.

Salientamos que o serviço de assistência farmacêutica necessita desenvolver mecanismos adaptados para acompanhamento e avaliação da utilização dos medicamentos, propagação de informações e conferência de entendimento por parte dos usuários, além de permanente processo de aprendizagem junto aos demais profissionais de saúde (SILVA, 2017). Especialmente para os portadores de transtornos mentais há que se buscar participar de participar de estratégias de adesão ajustadas a realidade familiar/social dos pacientes.

Esse espaço para a dispensação deve permitir também a troca de informações de forma humanizada, semiprivativa ou privativa, sem barreiras físicas ou institucionais para comunicação com o profissional farmacêutico. (BRASIL, 2009a)

Estudos apontam que serviços farmacêuticos na área da Saúde Mental são extremamente relevantes em outros países tal qual no Brasil, e demonstram resultados positivos tanto na clínica quanto na percepção e reconhecimento dos usuários. Iniciativas para a incorporação deste tipo de atividade são necessárias para a melhoria e consolidação da reorientação da Assistência Farmacêutica, representando uma alternativa à superação de problemas frequentes dos usuários da Saúde Mental, como a melhoria na adesão ao tratamento farmacológico (SILVA, 2017).

Os entrevistados foram indagados acerca da sua visão sobre o estabelecimento constituía-se como Farmácia ou Dispensário de Medicamentos. Em resposta a esta questão 73,3% afirmaram tratar a UDM como Farmácia, enquanto 26,7% afirmaram tratar-se de Dispensários de Medicamentos (Tabela 4).

Tabela 4 - Caracterização do serviço de AF do CAPS segundo os responsáveis pela dispensação de medicamentos nas UDM dos CAPS de Salvador (N = 15)

| DIMENSÃO / VARIÁVEL | Percentual (n=15) |
|---|-------------------|
| Caracterização do estabelecimento farmacêutico | |
| O estabelecimento caracteriza-se como: | |
| a) Farmácia | 11 (73,3%) |
| b) Dispensário de Medicamentos | 04 (26,7%) |
| Processo de Regularidade Técnica | |
| CRF visitou a UDM (possivelmente processo de RT) | 02 (13,3%) |
| Aparelho de ar condicionado em condições satisfatórias | |
| a) Sim | 09 (60%) |
| b) Não | 04 (26,7%) |
| c) não possuem aparelho de ar condicionado | 02 (13,3%) |
| Condições ambientais do armazenamento e dispensação | |
| Área para medicamentos impróprios ao uso | 13 (86,7%) |
| a) Sim, adequada | 12 (73,3%) |
| b) Inadequada | 01(6,67%) |
| c) Não | 02 (13,3%) |

Tabela 4 - Caracterização do serviço de AF do CAPS segundo os responsáveis pela dispensação de medicamentos nas UDM dos CAPS de Salvador (N = 15) (Continuação)

| | |
|--|------------|
| Área para medicamentos impróprios ao uso | 13 (86,7%) |
| a) Adequada | 12 (73,3%) |
| b) Inadequada | 01(6,67%) |
| Condições de Controle de Estoque | |
| Sistema de Controle de estoque (informatizado) | |
| a) sim, funciona bem | 11 (73,3%) |
| b) sim, porém não funciona bem | 04 (26,7%) |
| Deposição de Resíduos de medicamentos | |
| Local específico e adequado para o armazenamento de resíduos em medicamentos | |
| a) Adequado | 11 (73,3%) |
| b) Inadequado | 03 (20%) |
| c) Não há | 01 (6,67%) |
| Encaminhamento de QT e notificações de EAM | |
| Notificação de QT/EAM a ser encaminhada para | |
| a) Vigilância sanitária - NOTIVISA | 02 (13.3%) |
| b) Coordenação de Assistência Farmacêutica | 07 (46.7%) |
| c) CAF (Central de Abastecimento Farmacêutico) | 01 (6.67%) |
| d) Outros encaminhamentos ou sem resposta | 05 (33.3%) |

Quanto à climatização do ambiente, 86,6% das unidades possuem condicionadores de ar (Quadro 2), porém apenas 60% destes estão em condição satisfatória (manter a temperatura do ambiente entre 15 a 30°C em todo horário de funcionamento) enquanto 26.6% tem inadequada climatização por não atingirem efetivo controle da temperatura durante todo o período do dia ou do ano, apenas parte do dia ou estação do ano a temperatura permanecia sob controle (Quadro 5). Esta inadequação em 26,7% das UDM engloba a avaliação histórica dos aparelhos, os quais em algumas situações, em especial no verão, não controlam a temperatura de modo devido.

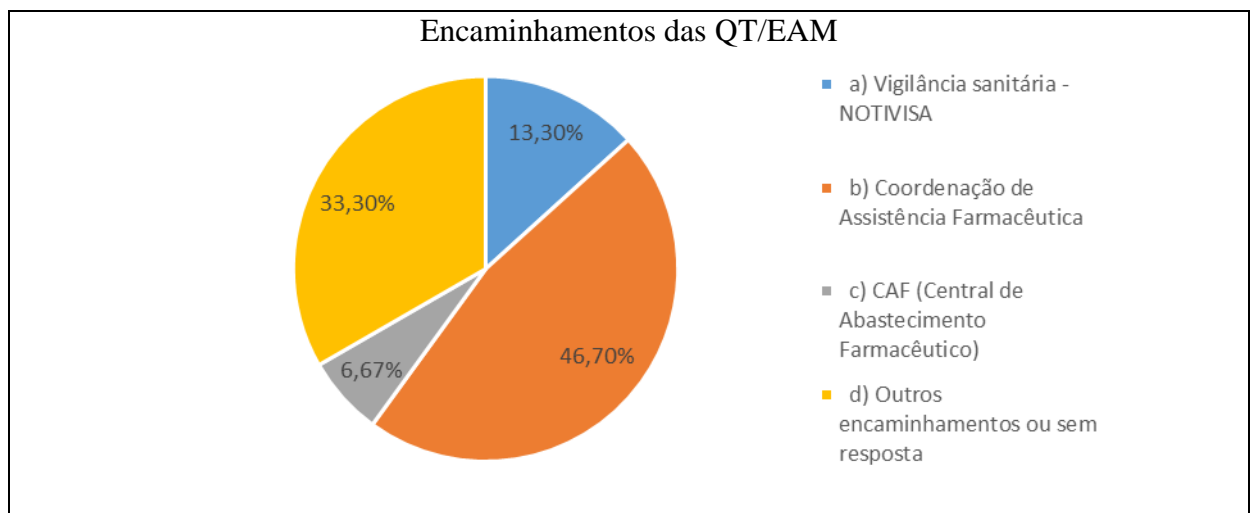
Todas as UDM possuem um sistema de controle de estoque informatizado, porém há divergência entre as opiniões a respeito de confiabilidade e funcionalidade deste sistema.

As opiniões a respeito deste sistema de controle de estoque – *Sistema Vida Mais* – foram bastante divergentes entre os que consideram que funciona bem estão 73.3% (11

entrevistados) enquanto 26.6% - 4 entrevistados consideram que não funciona bem. O principal relato para reprovação é o fato de haver falhas de funcionamento e ausência de relatórios concisos e necessários a respeito de consumos mensais e outros indicadores e dados do estoque. Outros 02 farmacêuticos reprovam por notar diferença de estoque após lançamentos e assim não há convicção de seu desempenho ser adequado ou fidedigno aos lançamentos de entradas e saídas. Devido ao pouco tempo de atuação, o Sistema, ainda em fase de implantação, está sujeito a alterações em sua formatação e funcionalidade, conforme revisões sistemáticas (Tabela 4).

Sobre o encaminhamento de QT/EAM quando perguntados qual era a conduta diante de uma QT/EAM, a grande maioria dos entrevistados não conheciam as ferramentas e não souberam responder qual seria (Tabela 4). Apenas 13.3% entrevistados informaram que deveriam relatar QT/EAM para a Vigilância Sanitária (ANVISA) através do NOTIVISA, ferramenta integrante do Programa Nacional de Farmacovigilância. As outras respostas mais comuns foram: 46,7% o fariam para a Coordenação de Assistência Farmacêutica do município; 6,67% seria para a CAF do município e 33,3% fariam outros encaminhamentos, não sabiam ou não queriam opinar.

Gráfico 3 - Encaminhamentos das Queixas Técnicas e Eventos Adversos Medicamentos nos CAPS



Isto denota que tanto os profissionais de farmácia quanto de outras categorias na saúde não têm o conhecimento devido acerca desta questão, bem como, os que sabem a este respeito não

fazem a divulgação necessária entre a equipe multidisciplinar, pacientes e seus familiares/cuidadores. Em meio a este cenário desfavorável entendemos a Farmacovigilância com uma questão de saúde pública e expressamente do interesse da classe farmacêutica, tendo o Farmacêutico, como principal profissional envolvido e responsável por este processo, ainda que outros profissionais de saúde e mesmo usuários tenham acesso por meio dos sites e outros veículos sanitários oficiais como ANVISA/NOTIVISA.

Quanto à deposição de resíduos de medicamentos, 73,3% dos CAPS acusaram ter área adequada para este fim dentro da própria UDM; 13,3% têm áreas reservadas, entretanto consideradas insatisfatórias para a função pelos entrevistados e 6,67% informa não possuir esta área para impróprios ao uso (medicamentos com validade expirada, queixa técnica ou devoluções de pacientes).

6 COMENTÁRIOS FINAIS

O uso de medicamentos geralmente inerente ao controle/manejo dos transtornos mentais é também parte fundamental das atividades dos CAPS e os achados deste estudo indicam situações capazes de influenciar na qualidade dos medicamentos e no acesso às orientações quanto ao uso adequado, ambos importantes para adesão ao tratamento e obtenção de melhores resultados terapêuticos e assistenciais.

Conforme os achados de Costa *et al.*(2017), em todas das Farmácias/UDM, constatou-se o descumprimento de requisitos técnicos e sanitários imprescindíveis à conservação dos medicamentos que podem interferir na manutenção da estabilidade e, assim, na sua qualidade, eficácia e segurança, podendo comprometer a assistência aos usuários.

O panorama encontrado quanto à situação sanitária dos medicamentos nos CAPS de Salvador suscita preocupações pela inobservância da legislação sanitária, das recomendações e das diretrizes técnicas para os estabelecimentos farmacêuticos e o conjunto de requisitos necessários à conservação dos medicamentos e, conseqüentemente, à Política Nacional de Medicamentos que continua uma árdua meta para os sistemas regulatórios. Constatou-se também, como em estudo de Costa *et al.* (2017), um descompasso entre os esforços no âmbito do SUS para promover o acesso aos medicamentos para a população e a organização e qualificação dos serviços farmacêuticos.

A atuação dos farmacêuticos nas UDM dos CAPS revelados tanto nos estudos de Silva (2017), assim nesta pesquisa nas unidades em Salvador, ainda é insuficiente, visto que estes profissionais estão em número insuficiente e permanecem nos serviços de saúde por apenas um período do seu horário de funcionamento. Dentre as atividades, somadas à dispensação, estes profissionais devem ainda participar da coordenação de processos organizativos no ciclo da AF, responsabilizar-se por padronizar os procedimentos operacionais e fomentar o uso racional de medicamentos nos serviços de saúde.

A existência de bons mecanismos para controle de estoques e adequado gerenciamento de resíduos, assim como a participação do farmacêutico em atividades multidisciplinares em alguns CAPS surgem como reconhecimento/expressão do planejamento, organização e

atuações da AF na busca de superar várias lacunas em ações de promoção do uso racional de medicamento.

O presente estudo apresentou como uma de suas limitações a impossibilidade de explorar as demais etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica, tais como o armazenamento de medicamentos da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) Municipal e seu transporte da CAF para os CAPS, o que também pode interferir na qualidade dos medicamentos, mas não foram objeto deste estudo.

O diagnóstico dos aspectos técnicos/sanitários dos estabelecimentos farmacêuticos inseridos nos serviços de saúde mental/CAPS é fundamental para analisar os pontos críticos e fragilidades na conservação dos atributos de qualidade dos medicamentos ofertados, bem como na Assistência Farmacêutica prestada aos seus usuários, e pode subsidiar o planejamento/implantação de adequações para um melhor serviço farmacêuticos nos CAPS, contribuindo para melhoria da assistência em saúde mental.

Como pesquisa exploratória houve a possibilidade de levantamento de questões novas que podem ser melhor desenvolvidas em pesquisas futuras. Os resultados demonstraram que apesar do cumprimento de alguns critérios, são necessários esforços para a melhoria de estruturas físicas, processos de trabalho, cumprimento das legislações sanitárias e, principalmente, a oferta de ações voltadas para a assistência, cuidado e segurança dos usuários da Saúde Mental.

Diante da situação sanitária encontrada nos estabelecimentos farmacêuticos dos CAPS de Salvador recomenda-se a elaboração e sensibilização dos atores envolvidos (gestores e equipe técnica) para o planejamento e promoção das adequações documentais, estruturais, de logística e procedimentos operacionais para melhor atender às necessidades de armazenamento e dispensação dos medicamentos, propiciando a oferta de medicamentos com qualidade e eficácia asseguradas, bem como promovendo ações que possibilitem o treinamento adequado dos funcionários e aprimoramento contínuo do farmacêutico, melhorando, assim, a compreensão do seu papel junto à equipe multidisciplinar, para que este profissional esteja apto à prática clínica voltada aos pacientes com transtornos mentais.

REFERÊNCIAS

AITH, F.; MINHOTO, L.D.; COSTA, E. A.; Fundamentos da vigilância sanitária. *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: **EDUFBA**, p. 11-36, 2009.

AGÊNCIA BRASIL - **Expansão da rede e redução de internação podem melhorar o serviço de saúde mental**. Publicado em 09/09/2017, Por Helena Martins.
<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2017-09/expansao-da-rede-e-reducao-de-internacao-podem-melhorar-servico-de-saude> Acesso em: 28/06/2018.

ARRUDA, E. *et al.* Avaliação das Informações Contidas em Receitas e Notificações de Receitas Atendidas na Farmácia do CAPS II ARAGUAÍNA-TO. **Revista Científica do ITPAC**, Araguaína, v.5, n.2, Pub.6, Abril 2012.

BOEIRA, F. O.; ANDRADE, C. A. Assistência farmacêutica e políticas públicas em saúde mental no município de Pinhais – Paraná. **Cad. da Esc. de Saúde**, Curitiba, V.1 N.13: p.14-25. 2014.

BORGES, T. L., MIASSO, A.I., VEDANA, K.G., TELLES Filho, P.C., HEGADOREN, K.M., Prevalência do uso de psicotrópicos e fatores associados na atenção primária à saúde. **Acta Paul Enferm.** 2015; 28(4):344-9. DOI - <http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201500058>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde**, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009 – Série A. Normas e Manuais Técnicos.

BRASIL, Ministério da Saúde – Saúde Mental no SUS: **Os Centros de Atenção Psicossocial, 2004**. Acessível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-para-voce/saude-mental/acoes-e-programas-saude-mental/rede-de-atencao-psicossocial-raps>»

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Disponível em:< https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm>

BRASIL. Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências**. Disponível em:< https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Departamento de Formulação de Políticas de Saúde**. Política Nacional de Medicamentos, Série C, Programas e Relatórios, n 25. – Brasília, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. **Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial**.

Brasília, DF: Ministério da Saúde; 1998b. [acesso 2010 nov. 30] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 10.216, de 4 de junho de 2001. **Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental.** Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2001a. [acesso 2010 nov. 30]. Disponível em: <http://www.saude.gov.br>

BRASIL. Ministério da Saúde. **Secretaria de Assistência à Saúde.** Conselho Nacional de Saúde. III Conferência Nacional de Saúde Mental: Caderno Informativo. 1. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2001b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretarias de Políticas de Saúde. **Departamento de Atenção Básica.** Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2001c.

CAMARGO, T. V. Atuação do farmacêutico em centro de atenção psicossocial: Adulto (CAPS). **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, ano 1, Vol.7. p. 16-23, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 336, de 19 de fevereiro de 2002. **Define e estabelece diretrizes para o funcionamento dos Centros de Atenção Psicossocial.** Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2002a. [acesso 2017 jul. 08] Disponível em: <http://www.saude.gov.br>

CERQUEIRA, P.M.; DURAND, R. M. V.; GONÇALVES, P. V. B.; Estudos de estabilidade físico-química de medicamentos. **Revista Brasileira de Medicina – RBM**, Dez 13, V 70. Terapia Oncológica 1, págs.: 4-7. Indexado LILACS LLXP: S0034-72642013012200002

CASTRO, L. L. C.; Fundamentos da vigilância sanitária. Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador: **EDUFBA**, p. 11-36, 2009.

COSTA E. A., ARAUJO P.S., PEREIRA M.T., SOUTO A.C., SOUZA G.S., GUERRA JUNIOR A.A., *et al.* Situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no SUS. **Rev Saúde Pública.** 2017; São Paulo, v.51, supl. 2, 12s, 2017. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102017000300307&lng=pt&nrm=iso>. acesso em 22 abril 2018. Epub 13-Nov-2017. <http://dx.doi.org/10.11606/s1518-8787.2017051007106>.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Fundamentos da vigilância sanitária. Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador: **EDUFBA**, p. 11-36, 2009.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária -UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA. **Instituto de Saúde Coletiva.** Relatório da oficina de comunicação em vigilância sanitária. 2009, pag 160.

DIÁRIO DO LITORAL - Número de unidades de Saúde Mental cresce em todo Brasil – **Diário do Litoral**, Publicado em 17/05/2015. <http://www.diariodolitoral.com.br/cotidiano/numero-de-unidades-de-saude-mental-cresce-em-todo-brasil/99230/> Acesso em: 26/06/2018.

FIP. Federación Internacional de Farmacia. Buenas prácticas de farmacia: **Normas para la calidad de los servicios farmacéuticos**. Hague, 1997. Disponível em: <http://www.fip.org/www2/uploads/database_file.php?id=264&table_id=>. Acesso em: 15/11/2017.

GALATO, D. ALANO, G. M.; TRAUTHMAN, S. C.; VIEIRA, A. C.; *et al.* A dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, vol. 44, n. 3, jul./set., 2008.

FELIPE, R. L. *et al.* **Análise Descritiva dos Fármacos Utilizados por Pacientes Atendidos no Centro de Atenção Psicossocial (CAPS)**, CATALÃO – GO. Acesso em: 22/06/2017.

JESUS, D.; COSTA, E. A.; SODRÉ, P. A. Medicamentos falsificados: crime contra a saúde da população. **Texto do Observatório de Análise Política da Saúde – ISC/UFBA**. Disponível em: <<http://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/pensamentos/a99285f5def1d5e7ca07283ae7c7d930/7/>>. Acesso em: 10/07/2018.

LEITE, S. N. *et al.* Serviço de dispensação de medicamentos na atenção básica no SUS. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 51, supl. 2, 11s, 2017. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102017000300312&lng=pt&nrm=iso> Acesso em 22out2018. Epub 13-Nov-2017. <http://dx.doi.org/10.11606/s1518-8787.2017051007121>.

LUCCHESI, G. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. Textos para debates. **1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2001.

LUCCHESI, G. DE SETA, M. H., PEPE, V. L. E., OLIVEIRA, G. O. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. **Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro, FIOCRUZ. 33-47, 2006.

LUCCHESI, G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. 2001. Tese de Doutorado. Mendes MC, Pinheiro R, Avelar K, Teixeira J, Silva GS 2008. História da farmacovigilância no Brasil. **Rev Bras Farm**. 89: 246-251.

MARIN, N.; LUIZA, V.L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; MACHADO-DOS-SANTOS, S. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais de saúde**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 373p.

NUNES, M.; TORRENTÉ, M.; OTTONI, V.; *et al.* A dinâmica do cuidado em saúde mental: signos significados e práticas de profissionais em um Centro de Assistência Psicossocial em Salvador, Bahia, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro. 24(1):188-196, jan, 2008.

OMS. Organização Mundial da Saúde. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe da reunión de la Organización Mundial da Saúd. Japón, 1993. **Pharm. Care Esp.**, v. 1, n.3, p. 207-211, 1999.

PORTAL MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Centro de Atenção Psicossocial (CAPS)**. <http://portalms.saude.gov.br/saude-para-voce/saude-mental/acoes-e-programas-saude-Mental/centro-de-atencao-psicossocial-caps>. Acesso em: 28/06/2018.

PORTAL DA EDUCAÇÃO, Acesso em: 05/04/2018 <https://www.portaleducacao.com.br/conteúdo/artigos/psicologia/centros-de-atencao-psicossocial-caps/42216>

ROZENFIELD, Suely. Prevalência, fatores associados e mau uso de medicamentos entre os idosos: uma revisão. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 19(3):717-724, mai-jun, 2003.

SANTOS, V. L.P. **Estabilidade e tempo de vida útil de fármacos e medicamentos** - Dissertação. Universidade Fernando Pessoa - Faculdade de Ciências da Saúde. Porto – Portugal, 2012.

SILVA, S. N.; LIMA, M. G.; Assistência Farmacêutica na Saúde Mental: um diagnóstico dos Centros de Atenção Psicossocial. **Ciência & Saúde Coletiva**, 22(6): 2025-2036, 2017.

SILVA, K.E.R., ALVES, L.D.S., SOARES, M.F.R., PASSOS, R.C.S., FARIA, A.R., NETO, P.J.R. (2009). Modelos de avaliação da estabilidade de fármacos e medicamentos para a indústria farmacêutica. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**. 30 (2), pp. 1-8. (Vanessa Santos 2012).

SILVA, D. F.; SPERLING, E. V.; BARROS, R. T. de V. Avaliação do gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde em municípios da região metropolitana de Belo Horizonte (Brasil). **Eng. Sanit. Ambient.**, Rio de Janeiro, v.19, n.3, set. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141341522014000300251&lng=pt&nrm=iso>

SOEIRO, O. M *et al.* Satisfação de usuários com serviços da assistência farmacêutica na atenção primária no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 51, supl. 2, 21s, 2017. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102017000300320&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 22 out. 2018. Epub 13-Nov-2017. <http://dx.doi.org/10.11606/s1518-8787.2017051007145>.

SOUZA, G. S. *et al.* Caracterização da institucionalização da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v.51, supl.2, 7s, 2017. Disponível em<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102017000300314&lng=pt&nrm=iso> acesso em 22out18. Epub 13-Nov-2017. <http://dx.doi.org/10.11606/s1518-8787.2017051007135>

STARFIELD, B. Atenção Primária: **equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde/Unesco/DFID, 2004.

VALVERDE, F. P. Monografia: Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) em Salvador - Bahia: **Estrutura, recursos humanos e articulação em rede**. Salvador: 2013. 44 p.

WANCZINSKI, B. J.; SANCHES, D. S.; WOLF, T. G. Estabilidade de Medicamentos. **Revista UNINGÁ**, Maringá – PR, n.12, p. 57-68, abr./jun.2007.

ANEXOS

Anexo I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
 INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
 PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

Convidamos para participar voluntariamente da pesquisa intitulada: **“Situação sanitária dos medicamentos nos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) do município de Salvador–BA.”** A pesquisa tem como objetivo geral realizar um diagnóstico situacional. Caracterizar, analisar e discutir a situação sanitária dos medicamentos nos CAPS, no Município de Salvador. Será desenvolvida sob orientação da professora Dra. Gisélia Santana Souza, docente do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. A coleta de dados será realizada através de visita guiada e entrevistas agendadas previamente, em turno e local de trabalho dos participantes. Caso decida participar, os pesquisadores asseguram anonimato e respeito à integridade intelectual, cultural e social. Garantimos a disponibilização das informações desta pesquisa, através de explicações das eventuais dúvidas. Caso sinta sua privacidade invadida ou constrangida, evitaremos ou minimizaremos e lhe deixamos livre para suspender a entrevista, caso perceba qualquer risco de consequência danosa à expressão livre de suas opiniões.

A coleta e análise dos dados serão realizadas a partir da matriz de análise na qual estão descritas as categorias operacionais/analíticas, as dimensões e as variáveis. Após a coleta os dados serão processados em um programa que permita apurar a frequência da ocorrência dos achados por tipo de CAPS, com base nos resultados serão analisados e discutidos tendo em conta os achados na literatura e, também, à luz do que é preconizado pela legislação sanitária. As matrizes e entrevistas serão arquivadas em caixa arquivo, lacrada, pelo período de 5 (cinco) anos, no núcleo de pesquisa coordenado pelas professoras responsáveis da pesquisa, no Instituto de Saúde Coletiva da UFBA. Após este período, procederá a destruição por meio de calor (queima). A participação não será remunerada.

Decidindo por participar, solicitamos assinatura deste termo de consentimento livre e esclarecido (em duas vias) que comprova sua autorização para o uso das informações exclusivamente para a construção de produtos científicos, vinculados ao programa de pós-graduação citado, tais como: tese do curso, artigos científicos, apresentação e resumos em eventos.

Informamos que ao final serão apresentados os resultados, em caráter de devolutiva, aos participantes. Deixamos cientes que você poderá desistir de participar da pesquisa em qualquer fase da mesma, com exclusão das informações, sem qualquer penalização. Para qualquer contato ou esclarecimento de dúvidas, poderá fazer através do telefone (71) 3283-7410, do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Após ter ciência dos aspectos éticos da pesquisa, eu _____
 _____ me considero devidamente esclarecido (a) e aceito participar voluntariamente das atividades da pesquisa intitulada **“Situação sanitária dos medicamentos nos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) do município de Salvador–BA.”**

Estou ciente dos benefícios, minimização dos riscos, sigilo, possibilidade de desistência, tempo de guarda e utilização das informações desta pesquisa e fico com uma via do TCLE.

Local: _____ Data: ____/____/____

Assinatura do participante

Assinatura do pesquisador

Anexo II – Questionário / Roteiro de entrevista presencial

“Situação sanitária dos medicamentos nos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) do município de Salvador–BA.”

Questionário da Unidade (CAPS) :

Distrito Sanitário : _____ data: / /

Entrevistado: _____ Função :

CATEGORIA OPERACIONAL: Condições sanitárias farmácias/unidades de dispensação
Documentação técnico-sanitária

1. Possui Licença de localização e funcionamento?

- Sim
 Não

2. Possui Licença Sanitária (Alvará Sanitário visível e vigente para a Unidade)

- Sim
 Não

3. Possui Autorização Especial emitida pela ANVISA?

- Sim
 Não

4. Possui Licença vigente e disponível emitida pelo Corpo de Bombeiros?

- Sim
 Não

5. Possui Certificado de Responsabilidade Técnica

- Sim
 Não

6. Quem é Responsável Técnico (RT) pela Farmácia/Unidade de dispensação?

- Farmacêutico da Unidade
 Farmacêutico do Distrito Sanitário (DS)
 Gerente da Unidade
 Responsável Técnico (RT) da Unidade
 Outro Profissional de Nível Superior (NU)
 Não há Responsável Técnico (RT)

7. Tipologia de estabelecimento (unidade de dispensação):

- Caracteriza-se como Farmácia
 Caracteriza-se como Dispensário de Medicamentos

CATEGORIA OPERACIONAL: Condições ambientais da farmácia/unidade de DISPENSAÇÃO

Condições ambientais durante a DISPENSAÇÃO e FRACIONAMENTO.

8. Na área de Dispensação há estantes ou prateleiras para a guarda dos produtos (medicamentos, insumos) em quantidades e qualidade satisfatórias?

- Sim
- Não

9. Área de Dispensação possui aparelhos de ar condicionado em condições satisfatórias?

- Sim
- Não

10. Na área de Dispensação, há termômetro ambiental (temperatura ambiente do momento)?

- Não há termômetro e/ou registro
- Sim, entre 20°C e 25°C
- sim, entre 25°C e 30°C
- sim, acima de 30°C

11. Na área de Dispensação, há termômetro para geladeira (exclusiva para medicamentos)?

- Não existe geladeira/refrigerador ou não é exclusivo de medicamentos
- temperatura abaixo de 2 °C
- temperatura entre 2 e 8°C
- temperatura acima de 8 °C

12. Na área de Dispensação, há Higrômetro (para aferir umidade do ar)?

- não possui
- abaixo de 70% no momento da visita
- entre 70 e 90% no momento da visita
- acima de 90% no momento da visita

13. Na área de Dispensação, há Medicamentos em contato direto com o chão ou paredes?

- Sim
- Não

14. Na área de Dispensação, existe pelo menos um medicamento vencido no estoque?

- não
- sim, um medicamento
- sim, mais de um medicamento

15. Existe área específica para armazenamento de medicamentos impróprios para o uso?

- sim
- não
- sim, porém inadequada

16. Permite incidência de luz solar direta sobre medicamentos?

- sim
- não

17. Existe um sistema de controle de estoque?

- Sim, funciona bem
- sim, porém não funciona bem
- Não há

18. Existe área específica para o fracionamento?

- Sim
- Não
- Sim, porém inadequada

19. Bancada revestida de material liso e resistente?
- Sim
 - Não
 - Sim, porém inadequada
20. Material e equipamentos de embalagem e rotulagem?
- Sim
 - Não
 - Sim, porém inadequados
21. Há Instrumentos cortantes? (tesoura, estilete, guilhotina etc)
- Não
 - Sim
 - Sim, porém inadequados.
22. Existe indícios da presença de roedores e insetos?
- sim
 - não
 - sim, porém tratado há pelo menos 1 mês.
23. existe presença de mofo ou infiltrações?
- sim
 - não

CATEGORIA OPERACIONAL: Condições ambientais do ARMAZENAMENTO
Condições ambientais do ARMAZENAMENTO

24. Possui área de Armazenamento em local separado da área de Dispensação?
- Sim
 - Não
25. na área de Armazenamento há estantes ou prateleiras para a guarda dos produtos (medicamentos, insumos) em quantidades e qualidade satisfatórias?
- Sim
 - Não
26. Área de Armazenamento possui aparelhos de ar condicionado em condições satisfatórias?
- Sim
 - Não
27. Na área de Armazenamento, há termômetro ambiental (temperatura ambiente do momento)?
- Não há termômetro e/ou registro
 - Sim, abaixo de 20°C
 - sim, entre 20° e 25°C
 - sim, entre 25° e 30°C
 - sim, acima de 30°C
28. Na área de Armazenamento, há termômetro para geladeira (exclusiva para medicamentos)?
- Não existe geladeira/refrigerador ou não é exclusivo de medicamentos
 - temperatura abaixo de 2 °C
 - temperatura entre 2 e 8 °C

- temperatura acima de 8 °C
- 29. Na área de Armazenamento, há Higrômetro (para mensurar a umidade do ar)?
 - não possui
 - abaixo de 70% no momento da visita
 - entre 70 e 90% no momento da visita
 - acima de 90% no momento da visita
- 30. Na área de Armazenamento, existe de pelo menos um medicamento vencido no estoque?
 - não
 - sim, um medicamento
 - sim, mais de um medicamento
- 31. Existe área específica para armazenamento de medicamentos impróprios para o uso?
 - sim
 - não
 - sim, porém inadequada
- 32. Permite incidência de luz solar direta sobre medicamentos?
 - sim
 - não
- 33. Há Medicamentos em contato direto com o chão ou paredes?
 - Sim
 - Não
- 34. Existe indícios da presença de roedores e insetos?
 - sim
 - não
 - sim, porém tratado há pelo menos 1 mês.
- 35. existe presença de mofo ou infiltrações?
 - sim
 - não
 - sim, porém iniciada a correção há pelo menos 1 mês

CATEGORIA OPERACIONAL: Portaria 344/1998 e Farmacovigilância
Adequação à Portaria 344/1998 e Farmacovigilância

- 36. Existe um sistema de controle de estoque?
 - Sim, funciona bem
 - sim, porém não funciona bem
 - Não há
- 37. Na área da Dispensação, existe local específico e adequado para os medicamentos sob Controle Especial (Psicotrópicos / entorpecente) em conformidade com as normas (armários com fechaduras)?
 - Sim
 - Não

38. Existe a Retenção da Receita e da Notificação da Receita?

- Sim, procede o arquivamento adequado/organizado/rastreável das Receita e da Notificação da Receita
- Sim, porém inadequado
- não

39. Quanto a Escrituração, possui Livro de registro de medicamento sob controle especial ou sistema equivalente?

- Sim, livro específico.
- Sim, sistema eletrônico validado pela SMS.
- Não há

40. Procede a escrituração adequada/organizada/rastreável da dispensação/entrega de medicamentos?

- sim, está atualizada.
- Sim, está desatualizada (7 dias sem registro)
- não

41. Na área do Armazenamento, existe local adequado para os medicamentos sob Controle Especial em conformidade com as normas (armários com Fechaduras)?

- Sim
- Não

42. Quanta a Notificação de queixa técnica (QT) e Eventos Adversos (EA), o CAPS tem Mecanismo para notificação de QT e EA por medicamentos?

- sim
- não

43. Já realizou notificação de QT e EA por medicamentos?

- Não.
- Sim, para a central de abastecimento farmacêutico
- Para a coordenação municipal da assistência farmacêutica
- Para a vigilância sanitária
- Outros encaminhamentos

CATEGORIA OPERACIONAL: Segurança Ambiental e Patrimonial
Segurança patrimonial e Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde

44. Possui Licença válida e disponível emitida pelo Corpo de Bombeiros?

- Sim
- Não

45. Na área de Dispensação, há equipamento de prevenção contra incêndio?

- Sim
- Sim, porém inadequado.
- Não

46. Na área de Armazenamento há equipamento de prevenção contra incêndio?

- Sim
- Sim, porém inadequado.
- Não

47. Há controle de entrada e circulação de pessoas em todas as áreas que abrigam medicamentos?

- Sim
- Não

48. A unidade possui Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS)?

- Sim
- Não

49. Existe local específico e adequado para armazenamento de resíduos de medicamentos em conformidade com as normas?

- sim, adequado
- sim, porém inadequado
- não

50. Existe um serviço de recolhimento de resíduos de medicamentos da farmácia/unidade de dispensação?

- sim, adequado.
- Sim, inadequado.
- Não há

Entrevistado (Assinatura): _____

Pesquisadora: Elessandra Côrtes Rebouças

Assinatura:

Anexo III – Roteiro de observação direta e entrevista

“Situação sanitária dos medicamentos nos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) do município de Salvador–BA.”

Questionário da Unidade (CAPS):

Distrito Sanitário: _____ data: / /

Entrevistado: _____ Função:

Situação Sanitária dos Medicamentos nos CAPS – Observação Direta/Entrevista

Roteiro 02: Condições sanitárias farmácias/unidades de dispensação de medicamentos (UDM)

6.2 Qual o RT da UDM para o entrevistado?

- Farmacêutico da Unidade
- Farmacêutico do Distrito Sanitário (DS)
- Gerente da Unidade
- Responsável Técnico (RT) da Unidade
- Não há Responsável Técnico (RT)

10.2 Na área da Dispensação há Termômetro ambiental? T.max: _____

- Não há Termômetro
- Sim, temperatura máxima entre 20° e 27°C
- Sim, temperatura máxima próximo a 30°C (28° e 30°C)
- Sim, temperatura máxima acima de 30°C

37.2. Não possui armários com fechaduras/chaves em condições suficientes e satisfatórias para psicotrópicos e entorpecentes devido a:

- Problemas na Quantidade de armários
- Problemas na Qualidade (armários de vidro ou sem chaves)
- Problemas na Qualidade e Quantidade de armários

51. Qual o local de atendimento aos usuários?

- Dentro da UDM, sentados
- Fora da Farmácia, em pé com balcão/mesa como barreira
- Fora da Farmácia, em pé sem balcão

52a. Possui quantos farmacêuticos trabalhando?

- 01
- 02
- Mais de 02

52b. Possui auxiliares/atendentes de farmácia?

- 0 (não há auxiliares/atendentes)
- 01
- 02 ou mais

53. Há atendimento além do horário/presença do Farmacêutico?

- Sim
- Não

54. Qual horário de funcionamento da UDM?

- 02 turnos diários (Manhã e Tarde)
- 01 turno diário (manhã ou Tarde)
- Horários especiais (atendimento em dias alternados)

55. Fracionam quais tipo de blísteres?

- Apenas blísteres fracionáveis
- Quaisquer tipos de blísteres
- Não fracionam nenhum tipo de blíster

57. Sala exclusiva para o serviço farmacêutico/UDM?

- Sim
- Não

58. Há medicamentos além do Programa de Saúde Mental?

- Sim
- Não

58. Há caixa de pérfuro cortante?

- Sim
- Não

59. CRF já visitou a UDM (possivelmente abriu processo de RT)?

- Sim
- Não

60. Realizaria hoje uma notificação de QT ou por EAM para:

- Farmacovigilância / vigilância sanitária (NOTIVISA)
- Coordenação de Assistência Farmacêutica da SMS
- CAF (Central de Abastecimento Farmacêutico)
- Outros encaminhamentos ou sem resposta no momento