

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas



FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM PESQUISA CLÍNICA

THAIS MUNIZ ALVES

**AUDITORIA INTERNA NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA AMBULATORIAL
COMO ESTRATÉGIA DE IDENTIFICAÇÃO E PREVENÇÃO DE ERROS DE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO INI/FIOCRUZ**

Rio de Janeiro

2022

THAIS MUNIZ ALVES

**AUDITORIA INTERNA NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA AMBULATORIAL
COMO ESTRATÉGIA DE IDENTIFICAÇÃO E PREVENÇÃO DE ERROS DE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO INI/FIOCRUZ**

Dissertação apresentada ao programa de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas como requisito à obtenção do título de Mestre em Pesquisa Clínica.

Orientadora: Prof.^a Dra. Mirian Miranda Cohen

Rio de Janeiro

2022

THAIS MUNIZ ALVES

**AUDITORIA INTERNA NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA AMBULATORIAL
COMO ESTRATÉGIA DE IDENTIFICAÇÃO E PREVENÇÃO DE ERROS DE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO INI/FIOCRUZ**

Dissertação apresentada ao programa de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas como requisito à obtenção do título de Mestre em Pesquisa Clínica.

Orientadora: Prof^a. Dra. Mirian Miranda Cohen

Rio de Janeiro, ____ de agosto de 2022.

BANCA EXAMINADORA

Dra. Lusiele Guaraldo (Presidente e revisora)
Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fundação Oswaldo Cruz

Dra. Ivanete Milagres Presot (membro da banca)
Instituto René Rachou – Fundação Oswaldo Cruz

Dra. Luana Monteiro Spíndola Marins (membro da banca)
Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fundação Oswaldo Cruz

Dr. Thiago Silva Torres (suplente)
Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - Fundação Oswaldo Cruz

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu pai, Décio Luís Alves (*in memoriam*), que em vida sempre me incentivou a seguir em frente na minha trajetória profissional, mesmo com as dificuldades. E seu grande sonho era me ver cursando e concluindo o mestrado. Com certeza ele adoraria estar aqui, presenciando esta etapa da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus por todas as conquistas e sonhos realizados, por me dar forças nesta caminhada.

À minha orientadora, Dr.^a Mirian Cohen pela ajuda, pelo apoio, por toda a dedicação, paciência e compreensão nos momentos que precisei ao longo deste período, por estar comigo na condução deste trabalho e por me incentivar a sempre seguir em frente.

À Vera Machado, pelo tempo dedicado e pela generosidade em transmitir seus conhecimentos, os quais agregaram no desenvolvimento do meu trabalho.

À Dra. Lusiele Guaraldo, revisora, pelo incentivo e contribuições para o meu estudo.

A todos os membros da banca, Dra. Ivanete Milagres, Dra. Luana Marins e Dr. Thiago Torres, pelas contribuições para melhorias no meu trabalho.

À toda a equipe do SEFARM/INI pelo apoio na condução deste trabalho. Não seria possível chegar até aqui sem a ajuda deles.

Ao meu pai, Décio Alves (*in memoriam*), um exemplo de pessoa e de profissional. A ele dedico este trabalho. Graças a ele, estou aqui hoje concluindo esta etapa tão importante, que com certeza ele gostaria de estar aqui presenciando.

À minha mãe e irmã, Rita e Ísis, pelo carinho, pelo apoio de sempre, e por estarem ao meu lado nos momentos difíceis.

Aos amigos e familiares, pela compreensão nos meus momentos de ausência. Era por uma boa causa.

À minha gatinha, Nina, uma luz na minha vida!

RESUMO

O ciclo da assistência farmacêutica compreende etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos e produtos para a saúde. O objetivo é a assistência segura ao paciente visando atender às suas necessidades mediante promoção da qualidade dos medicamentos dispensados, bem como dos serviços prestados. No Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia da Fiocruz (SEFARM - INI/Fiocruz), foram notificados erros de dispensação ambulatorial de medicamentos pelos profissionais da área e usuários. A reincidência dos erros provocou a reflexão sobre como criar barreiras que possibilitem os mitigar. Neste contexto, a Auditoria Interna é apresentada como estratégia de identificação proativa e prevenção de erros de dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais atendidos no INI/Fiocruz. O objetivo deste trabalho foi implantar Programa de Auditoria Interna como estratégia para a identificação de riscos e prevenção de erros de dispensação ambulatorial de medicamentos no INI/Fiocruz. A metodologia compreendeu quatro etapas: 1) Implantar Programa de Auditoria Interna, baseado nas diretrizes descritas na norma ABNT NBR ISO 19.011:2018, com formulação de Procedimento de Auditoria Interna – SEFARM e de Lista de Verificação para condução das auditorias. 2) Realizar auditoria interna na área de dispensação ambulatorial de medicamentos mediante aplicação de *checklist* cujo roteiro segue requisitos de normas técnicas referentes à dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais, os requisitos do Manual para OPSS (2022-2025) da Organização Nacional de Acreditação (ONA) e procedimentos internos. 3) Realizar análise comparativa das não conformidades detectadas na auditoria interna com os erros de dispensação notificados pelos profissionais da área auditada e pacientes no ano de 2019. 4) Analisar criticamente os riscos detectados na auditoria, avaliando o impacto de cada um na etapa de dispensação e os hierarquizando, segundo os níveis da Matriz de Risco, descrita no Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz. Como resultado da Auditoria, foi identificado elevado índice de não conformidades nos requisitos do Manual para OPSS (2022–2025) da ONA bem como no armazenamento de medicamentos na área de dispensação ambulatorial, ambos relacionados à inexistência de Sistema de Gestão da Qualidade implantado no SEFARM/INI. Como produtos deste trabalho, foram obtidos: O POP SEFARM 027 – Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do INI e o *checklist* – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial do INI. Após estabelecidos os níveis de risco inerente, observou-se como resultado um percentual elevado de riscos altos. Grande parte dos requisitos da auditoria interna foi focado na análise da sistemática de qualidade na dispensação ambulatorial de medicamentos, buscando práticas de controle e padronização de atividades, o que evidenciou as não conformidades inerentes a inexistência de Sistema de Gestão da Qualidade, refletindo em fragilidades na implantação de barreiras aos riscos na dispensação ambulatorial de medicamentos no INI/Fiocruz. O estudo realizado reforça a importância de se implantar um Sistema de Gestão da Qualidade em Instituição prestadora de Serviços de Saúde.

Palavras-Chave: Assistência Farmacêutica; Gestão da Qualidade; Auditoria; Erros de Medicação;

ABSTRACT

The pharmaceutical care cycle comprises stages of selection, programming, acquisition, storage, distribution and dispensing of medicines and health products. The objective is to provide safe patient care in order to meet their needs by promoting the quality of the medicines dispensed, as well as the services provided. In the Pharmacy Service of the National Institute of Infectious Diseases of Fiocruz (SEFARM - INI/Fiocruz), errors in the outpatient dispensation of medicines were reported by professionals in the area and users. The recurrence of errors provoked reflection on how to create barriers that make it possible to mitigate them. In this context, Internal Audit is presented as a proactive identification and prevention strategy of medication dispensing errors to outpatients treated at INI/Fiocruz. The objective of this study was to implement in an Internal Audit Program as a strategy of identifying risks and preventing errors in outpatient drug dispensing at INI/Fiocruz. The methodology comprised four steps: 1) Implement the Internal Audit Program, based on the guidelines described in ABNT NBR ISO 19.011:2018 standard, with the formulation of the Internal Audit Procedure – SEFARM and the checklist for conducting audits. 2) Carry out an internal audit in the area of outpatient medication dispensing by applying a checklist whose script follows the requirements of technical standards regarding the dispensing of medications to outpatients the requirements of ONA Manual for OPSS (2022 – 2025) and internal procedures. 3) Carry out a comparative analysis of the non-conformities detected in the internal audit with the dispensing errors reported by professionals in the audited area and patients in 2019. 4) Critically analyze the risks detected in the audit, evaluating the impact of each one in the dispensing stage and ranking them, according to the levels of the Risk Matrix, described at Fiocruz's Risk Management Guide (FIOCRUZ, 2019). As results of the audit, a high rate of non-conformities was identified in the requirements of the ONA Manual for OPSS (2022–2025) as well as in the storage of medicines in the area of outpatient dispensing, both related to the lack of a Quality Management System implemented at SEFARM/INI. As products of this work, the following were obtained: POP SEFARM 027 – Internal Audits at the INI Pharmacy Service and the checklist – Internal Audit at INI Outpatient Dispensation. After establishing the levels of inherent risk, a high percentage of high risks was observed as a result. A large part of the internal audit requirements was focused on the analysis of the quality system in outpatient drug dispensing, seeking control practices and standardization of activities, which showed the non-conformities inherent in the lack of a Quality Management System, reflecting on weakness in the implementation of barriers to risks in outpatient drug dispensing at INI / Fiocruz. The study carried out reinforces the importance of implementing a Quality Management System in an Institution providing Health Services.

Keywords: Pharmaceutical Services; Quality Management; Audit; Medication Errors;

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Ciclo da Assistência Farmacêutica	16
Figura 2 – Ciclo <i>Plan-Do-Check-Act</i>	39
Figura 3 – Fluxo de processos para o gerenciamento de um Programa de Auditoria.	45
Figura 4 – Resultados dos Requisitos da Organização Nacional de Acreditação.....	74
Figura 5 - Resultados dos Requisitos de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos na Farmácia Ambulatorial.....	75
Figura 6 – Resultados dos Requisitos de Prescrição e Dispensação de Medicamentos aos Pacientes Ambulatoriais.....	75
Figura 7 – Resultados dos Requisitos de Dispensação de Medicamentos Anti-Retrovirais aos Pacientes Ambulatoriais.....	76
Figura 8 – Resultados dos Requisitos de Análise, Revalidação e Reimpressão de Receituários pelo Farmacêutico.....	76
Figura 9 – Resultados do Total dos Requisitos da Auditoria Interna.....	77

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Percentual dos tipos de erros de dispensação notificados no SEFARM – INI no ano de 2019.....	64
TABELA 2 – Dados Consolidados – Requisitos da Organização Nacional de Acreditação.....	72
TABELA 3 – Dados Consolidados – Armazenamento e Distribuição de Medicamentos na Farmácia Ambulatorial.....	72
TABELA 4 – Dados Consolidados – Prescrição e Dispensação de Medicamentos para Pacientes Ambulatoriais	73
TABELA 5 – Dados Consolidados – Dispensação de Esquemas Anti-Retrovirais para Pacientes Ambulatoriais.....	73
TABELA 6 – Dados Consolidados – Análise, Revalidação e Reimpressão de Receituários pelo Farmacêutico.....	74
TABELA 7 – Dados Consolidados – Total de Requisitos Avaliados na Auditoria Interna.....	74
TABELA 8 – Dados Consolidados – Nível de Risco Inerente.....	83

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – Escala de Avaliação da Probabilidade do Risco Identificado.....	65
QUADRO 2 – Escala de Avaliação do Impacto do Risco Identificado.....	66
QUADRO 3 – Classificação do Risco.....	66
QUADRO 4 – Matriz de Riscos Fiocruz.....	66
QUADRO 5 - Análise Comparativa – Erros de Dispensação Notificados Reativamente X Resultados da Auditoria Interna.....	79

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A – Formulário de Registro de Não Conformidade e Ação Corretiva.....	104
---	------------

LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE A – Programa de Auditoria Interna.....	105
APÊNDICE B – POP SEFARM 027 – Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia.....	106
APÊNDICE C – Lista de Verificação (checklist) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial.....	116

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E/OU SÍMBOLOS

- ABNT** – Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ARV's** – Antirretrovirais
- ATIT** – Assessoria Técnica de Inovação Tecnológica
- BPM** – *Business Process Management* (Gerenciamento de Processos de Negócio)
- BPMS** – *Business Process Management System* (Sistema de Gerenciamento de Processos de Negócio)
- CAF** – Central de Abastecimento Farmacêutico
- CFF** – Conselho Federal de Farmácia
- CFT** – Comissão de Farmácia e Terapêutica
- CRF** – Conselho Regional de Farmácia
- CTI** – Centro de Terapia intensiva
- DCB** – Denominação Comum Brasileira
- HIV** – *Human Immunodeficiency Virus* (Vírus da Imunodeficiência Humana)
- INI** – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas
- IP** – Inibidor de Protease
- ISO** – *International Standardization Organization* (Organização Internacional de Padronização)
- ITRN** – Inibidor da Transcriptase Reversa Análogo de Nucleosídeo
- ITRNN** – Inibidor da Transcriptase Reversa Não Análogo de Nucleosídeo
- ISMP** – Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
- JCI** – *Joint Commission International* (Comissão Conjunta Internacional)
- MPP** – Medicamentos Potencialmente Perigosos
- MRG** – Médico Referência em Genotipagem
- MS** – Ministério da Saúde
- NSP** – Núcleo de Segurança do Paciente
- OMS** – Organização Mundial de Saúde
- ONA** – Organização Nacional de Acreditação
- OPAS** – Organização Pan-Americana de Saúde
- OPSS** – Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde
- PCDT** – Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas

PCDT-HIV – Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV

POP – Procedimento Operacional Padrão

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SEFARM – Serviço de Farmácia do INI

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SICLOM – Sistema de Controle Logístico de Medicamentos

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS-MS – Sistema de Vigilância em Saúde – Ministério da Saúde

TARV – Terapia Antirretroviral

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
1.1 Ciclo da Assistência Farmacêutica.....	16
1.2 Erros de Medicação e Boas Práticas na Dispensação Ambulatorial de Medicamentos	22
1.3 Sistema de Gestão da Qualidade e seus Princípios.....	37
1.4 Sistema Brasileiro de Acreditação, ONA e o Conceito de Acreditação	41
1.5 Auditoria Interna e o Conceito de Melhoria Contínua	43
1.6 Breve Histórico e Contexto do Desenvolvimento do Estudo	49
2 JUSTIFICATIVA	52
3 OBJETIVOS	55
3.1 Objetivo Geral	55
3.2 Objetivos Específicos	55
4 METODOLOGIA	56
4.1 Diretrizes e Normativas Utilizadas: Planejamento da Auditoria	56
4.2 Elaboração do POP para realização de auditorias internas e da Lista de Verificação – <i>checklist</i>	59
4.3 Realização da Auditoria Interna com a aplicação da Lista de Verificação (<i>checklist</i>) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial de Medicamentos	62
4.4 Análise comparativa dos resultados não-conformes identificados na Auditoria Interna com os erros notificados no ano de 2019.....	64
4.5 Avaliação e classificação de risco	65
4.6 Aspectos Éticos.....	67
5 RESULTADOS	68
5.1 POP SEFARM 027 – Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do INI e Lista de Verificação (<i>checklist</i>) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial	68
5.2 Auditoria Interna	72
5.3 Análise comparativa dos resultados da Auditoria Interna com os erros de dispensação notificados em 2019	79
5.3.1 Análise comparativa geral	82
5.4 Avaliação e Classificação dos Riscos	83
5.5 Produtos Resultantes do Estudo	84
6 DISCUSSÃO	85
6.1 Desafios enfrentados e limitações do estudo	90
6.2 Perspectivas futuras.....	91

7 CONCLUSÕES	92
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	94
ANEXO A – Formulário de Registo de Não-Conformidade e Ação Corretiva ..	104
APÊNDICE A – Programa de Auditoria Interna	105
APÊNDICE B – POP SEFARM 027 – Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.....	106
APÊNDICE C– Lista de Verificação (<i>checklist</i>) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial	116

1 INTRODUÇÃO

1.1 Ciclo da Assistência Farmacêutica

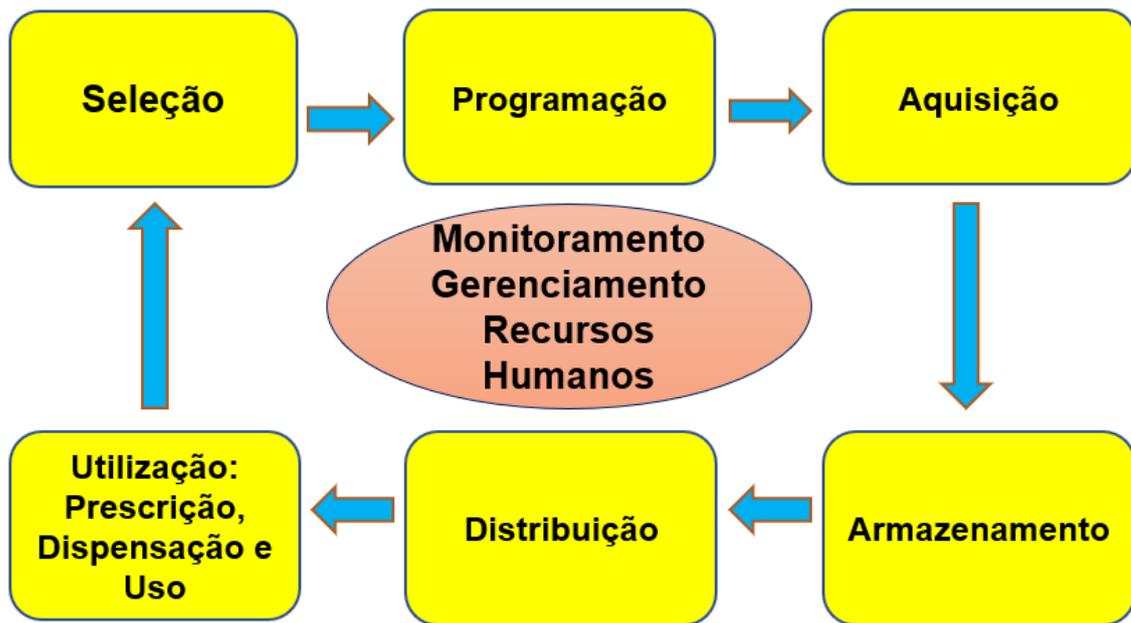
O conceito de Assistência Farmacêutica segundo a lei nº 13.021 (2014), deve ser compreendido como “conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e uso racional”, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade (BRASIL, 2004).

A Assistência Farmacêutica engloba atividades relacionadas ao medicamento, sendo exercida pelos profissionais de saúde, como o farmacêutico, médico e enfermeiro. Entretanto, o farmacêutico e a farmácia são os responsáveis legais por todos os medicamentos de uma instituição. Ainda de acordo com a lei nº 13.021 de 08 de agosto de 2014, há a obrigatoriedade da responsabilidade técnica de um farmacêutico habilitado em farmácias de qualquer natureza.

O ciclo da Assistência Farmacêutica compreende as etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, além da administração e monitoramento do seu uso, visando a melhoria da qualidade dos serviços prestados ao paciente (BRASIL, 2004).

Dessa forma, para garantir uma Assistência Farmacêutica segura e com qualidade, devem ser cumpridas as Boas Práticas Farmacêuticas em cada uma das etapas, desde a aquisição do medicamento até a sua dispensação e administração (BRASIL, 2009b). Portanto, os processos assistenciais devem ter seus requisitos de acordo com a legislação vigente e as Boas Práticas aplicadas à assistência farmacêutica.

Figura 1 – Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: Elaboração própria, adaptada de Marin *et. al.*, 2003

Segundo a Portaria nº 3916 / 1998 do Ministério da Saúde a qual institui a Política Nacional de Medicamentos, atividades de gestão também devem ser desenvolvidas com o objetivo de garantir a segurança do paciente bem como o uso racional de medicamentos (BRASIL, 1998). No âmbito da gestão, devem ser desenvolvidas ações de assistência farmacêutica articuladas e sincronizadas com as diretrizes institucionais (BRASIL, 2010b).

O conceito da Assistência Farmacêutica vem sendo discutido e adaptado de acordo com os avanços científicos e tecnológicos na área. A assistência farmacêutica como parte da assistência integral:

envolve atividades de caráter abrangente, multiprofissional e intersetorial, que situam como seu objeto de trabalho a organização das ações e serviços relacionados ao medicamento em suas diversas dimensões, com ênfase à relação com o paciente e a comunidade na visão da promoção à saúde (MARIN *et. al.*, 2003).

Esta abordagem explicita que nem todas as atividades relacionadas ao medicamento são realizadas pelo farmacêutico. Por exemplo, a prescrição e a administração são atribuições do médico e do enfermeiro, respectivamente. Este olhar

sistêmico é fundamental à entrega de valor da Assistência Farmacêutica: o uso seguro do medicamento na prevenção, diagnóstico e recuperação da saúde do usuário. Neste contexto, todas as atividades desta cadeia de valor estão inseridas no conceito de Boas Práticas Clínicas, visando estabelecer o cuidado ao paciente.

É importante ressaltar a diferença entre os dois modelos de assistência, de acordo com Vieira (2010):

- Assistência Farmacêutica Ambulatorial: A dispensação de medicamentos ocorre diretamente ao paciente, para uso em sua residência.
- Assistência Farmacêutica Hospitalar: A dispensação é efetuada ao paciente internado por intermédio da equipe de enfermagem, para administração e utilização no ambiente hospitalar.

As etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica são tratadas em toda a sua dimensão, considerando o trabalho multidisciplinar integrado e integral, destacando o papel do farmacêutico na Garantia da Qualidade. É importante compreender cada uma dessas etapas do ciclo:

Seleção e Aquisição de Medicamentos - A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), bem como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), são compêndios utilizados como referência para a seleção de medicamentos (BRASIL, 2010b), o que corresponde à primeira etapa do ciclo. Primeiramente, deve ser realizada uma avaliação do perfil assistencial, bem como da natureza da instituição. Baseado em evidências científicas, é possível determinar o melhor arsenal terapêutico para os pacientes a serem atendidos. Esta é uma das atribuições da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). (BRASIL, 1994a). Na etapa seguinte, deve ser identificado o consumo mensal dos medicamentos pelos pacientes da Instituição, para que se possa realizar uma programação de compras. Nesta etapa da assistência, é fundamental que haja uma avaliação prévia de cada um dos fornecedores, de modo que esses estejam em situação regular perante o órgão competente, neste caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). As exigências são abrangentes desde o requisito de que os fornecedores disponham do Certificado de Boas Práticas de Fabricação até a verificação da vigência do número de registro do medicamento a ser adquirido (BRASIL, 1994a).

- **Armazenamento de Medicamentos** – Entre as Boas Práticas de armazenamento, é importante executar ações com a finalidade de preservar a integridade dos medicamentos e produtos para a saúde. Por isso, deve-se conservá-los de maneira adequada, em um ambiente com controle e monitoramento de temperatura e umidade. Medicamentos termolábeis devem ser mantidos em refrigerador, em temperatura entre 2°C e 8°C. Estes são critérios que devem ser rigorosamente controlados. Os medicamentos devem ser armazenados com uma distância mínima das paredes do local, e nunca devem estar em contato com o solo (BRASIL, 2020).
- **Distribuição:** Atividade relacionada à movimentação de produtos de um setor para outro, que inclui o abastecimento e armazenamento de medicamentos, não incluindo o fornecimento direto ao paciente. Segundo o Ministério da Saúde, os conceitos de sistemas de distribuição em Farmácia Hospitalar seriam: coletivo, por dose unitária e por dose individualizada (BRASIL, 1994a). Por outro lado, no âmbito da Assistência Farmacêutica Ambulatorial, a distribuição compreende etapas de abastecimento e armazenamento. Ocorre quando há transferência de grandes volumes e quantidades de medicamentos, de uma Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) até a área de dispensação (BRASIL, 2020).
- **Dispensação:** Processo do ciclo da Assistência Farmacêutica, em que o medicamento é fornecido ao paciente mediante apresentação de receita ou prescrição médica. De acordo com o Art. 14º da lei nº 13.021 (2014) o farmacêutico deve observar aspectos técnicos e legais ao realizar a análise e conferência dos receituários antes do aviamento, com o propósito de garantir a eficácia e segurança da terapêutica. Devem ser dispensados ao paciente os medicamentos certos, nas doses e formas farmacêuticas corretas, em quantidade suficiente para o seu tempo de tratamento e conforme prescrito pelo médico (BRASIL, 2009b). Além do mais, deve ser prestada a devida orientação farmacêutica ao usuário, quanto ao uso correto e racional de seus medicamentos.

Segundo a Portaria nº 4.283 do Ministério da Saúde:

A implantação de um sistema racional de distribuição de medicamentos e outros produtos para a saúde deve ser priorizada pelo estabelecimento de saúde e pelo farmacêutico, de forma a buscar processos que garantam a segurança do paciente e a orientação necessária ao uso racional do medicamento. (BRASIL, 2010).

Assim, considerando que a Assistência Farmacêutica Ambulatorial deve ser tratada de forma sistêmica, com o inter-relacionamento das práticas e a colaboração entre áreas que impactam diretamente na assistência segura ao paciente, a definição acima pode ser corroborada pelas seguintes afirmativas:

- “Todas as etapas da assistência farmacêutica devem ocorrer de forma ordenada, já que o desempenho de uma atividade irá influenciar nos resultados da outra” (SANTANA *et al.*, 2013). A dispensação incorreta pode ser, por exemplo, o resultado de uma não-conferência ou uma conferência inadequada (da receita do paciente ou do próprio medicamento). Neste caso, as causas mais comumente encontradas na observação participante durante o trabalho na Assistência Farmacêutica Ambulatorial, são medicamentos com nomes parecidos ou embalagens parecidas que podem levar o profissional a se confundir no ato da entrega do medicamento ao paciente. A dupla checagem como padrão de qualidade é um importante mecanismo de barreira para a mitigação deste risco. No entanto, os erros podem ser resultado também de um armazenamento inadequado, em que os medicamentos seriam estocados fora de suas respectivas prateleiras e/ou sem a identificação correspondente a esses. Nestas situações, aumenta-se o risco de trocas e erros, sendo necessário padronizar o sistema de armazenamento do medicamento, conforme os requisitos descritos na RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020 (BRASIL, 2020).
- “Todos os profissionais envolvidos nas atividades devem ser capacitados e possuir conhecimento adequado, e cada vez mais responsabilidade, garantindo uma assistência eficaz, segura e de qualidade” (VENDRUSCOLO; PONTOGLIO, 2011). A experiência profissional na área corrobora esta abordagem ao demonstrar a importância de definir as responsabilidades entre os profissionais da Assistência Farmacêutica, segundo a atividade que este se insere, o responsabilizando e garantindo as competências necessárias para o desenvolvimento das Boas Práticas. A qualificação destes profissionais, onde se insere o treinamento em serviço, contribui para que cada uma das etapas

da assistência seja realizada da melhor maneira possível, conforme a legislação e as normas internas do serviço.

“As ações na área de Farmácia Hospitalar no Brasil nas últimas décadas têm ocorrido de forma pontual, e não planejada” (SILVA, 2003), o que não difere da área ambulatorial, na qual a prática indica que o Planejamento e Programação são elementos essenciais em todas as etapas da assistência farmacêutica, e devem ser formulados e implementados envolvendo a equipe multiprofissional, pois mudanças em qualquer uma das atividades impactam nas demais, o que pode levar à ocorrência de erros de medicação e outras não-conformidades, impossibilitando a rastreabilidade necessária à Rede de Cuidado. Logo, o aumento da probabilidade de ocorrência de falhas nos processos que envolvem a assistência farmacêutica acarreta riscos à saúde do paciente, uma vez que poderá ocorrer maior incidência de erros de dispensação de medicamentos.

Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica Ambulatorial compreende todas as etapas descritas acima, sendo que ao final do processo o medicamento é entregue diretamente ao paciente ou seu responsável, para que ele possa fazer o uso em sua residência.

A Farmácia Hospitalar, segundo as definições da Resolução CFF N° 492/2008:

É uma unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por farmacêutico, ligada hierarquicamente à direção do hospital ou serviço de saúde, e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente (BRASIL, 2008).

Este mesmo conceito pode ser aplicado também à farmácia ambulatorial, pois esta é parte integrante da estrutura organizacional de uma instituição de saúde, cujo trabalho se dá de forma concomitante com as demais áreas de assistência ao paciente. Sua missão e seus objetivos devem estar vinculados com os objetivos institucionais, que se constituem como orientadores estratégicos para os processos assistenciais.

À equipe multiprofissional cabe realizar as estratégias enquanto executa os processos de trabalho, estando comprometida com a assistência farmacêutica segura na rede de cuidados.

É importante ressaltar também que, embora todo o ciclo da Assistência Farmacêutica seja realizado pela equipe multiprofissional, apenas o farmacêutico e o

técnico de farmácia, sob supervisão do farmacêutico, estão envolvidos especificamente no processo de dispensação ambulatorial de medicamentos.

1.2 Erros de Medicação e Boas Práticas na Dispensação Ambulatorial de Medicamentos

De acordo com o relatório do Institute of Medicine publicado nos EUA, “Errar é Humano: a Construção de um Sistema de Saúde mais Seguro”, estima-se que erros de medicação podem causar cerca de 44.000 até 98.000 óbitos por ano nos hospitais dos EUA, sendo que a maioria destes erros podem ser prevenidos e evitados (KOHN; CORRIGAN; MOLLA, 2000).

Erros de medicação representam um grande problema de saúde pública em nível global. Segundo dados e informações da Organização Mundial da Saúde (OMS), estima-se que erros de medicação causam ao menos uma morte diariamente, sendo que nos Estados Unidos, cerca de 1,3 milhão de pessoas são prejudicadas todos os anos por este tipo de erro (OMS, 2017).

Estudos referentes à esta temática indicam que existem inúmeras causas para a ocorrência de erros de medicação nos estabelecimentos de saúde, tanto hospitalar como ambulatorial. Estas causas podem estar relacionadas às falhas nos processos assistenciais que envolvem o cuidado ao paciente, nas etapas do ciclo da assistência, desde a prescrição até o momento da dispensação e/ou administração do medicamento. Por outro lado, outros estudos apontam também como possíveis causas de erros sobrecarga de trabalho, fadiga, falha de comunicação entre os profissionais de saúde, interrupções, distrações, omissão de doses, entre outras (CAROLLO *et al.*, 2017; PAULINO *et al.*, 2021; RICHTEL, 2011; WESTBROOK *et al.*, 2018).

Além de provocar danos ao paciente, os erros de medicação também acarretam prejuízos relacionados às despesas em saúde. De acordo com a OMS e com base em dados e informações de países que monitoram a segurança do paciente, os erros de medicação podem resultar em um custo de 42 bilhões de dólares” (OMS, 2017).

Em 2017, a OMS lançou o Terceiro Desafio Global para a Segurança do

Paciente, o qual tem como meta reduzir em 50% danos graves e evitáveis até o ano de 2022. Para que o objetivo fosse alcançado, era necessário que fossem promovidas as devidas ações para a segurança e eficácia na execução dos processos assistenciais nos estabelecimentos de saúde (OMS, 2017).

Algumas causas para a ocorrência de erros de medicação podem ser identificadas na etapa de dispensação de medicamentos, a qual é executada pelo profissional farmacêutico e pelo técnico em farmácia. Sendo assim, o Serviço de Farmácia de uma instituição de saúde deve promover ações para o bom funcionamento de suas atividades e processos assistenciais, garantindo a qualidade dos seus serviços e produtos.

Segundo Carollo *et. al.* (2017), a Segurança do Paciente é um dos aspectos mais importantes a serem considerados no âmbito hospitalar e nos cuidados à saúde. Isto também se aplica no âmbito da Assistência Farmacêutica, em todas as suas etapas, desde o processo de seleção até a dispensação do medicamento. Devem ser implantadas barreiras e métodos em todo o ciclo da Assistência, de modo que ao final do processo, seja dispensado o medicamento certo, na dose e via de administração certas, e para o paciente certo (BRASIL, 2013).

Um dos pilares da Segurança do Paciente é o Uso Racional de Medicamentos, que segundo a OMS, é a situação em que:

pacientes recebem medicamentos apropriados às suas necessidades clínicas, em doses que satisfaçam suas características individuais, por um período de tempo adequado, com o menor custo para ele e para a comunidade (WHO, 2005).

De acordo com a Anvisa, o erro de medicação pode ser definido como “qualquer evento evitável que de fato ou potencialmente, pode induzir ao uso inadequado do medicamento, enquanto este está sob o controle do profissional da saúde, do paciente ou do consumidor” (BRASIL, 2010a). O erro de medicação pode ou não acarretar danos ao paciente (BRASIL, 2010a). Deve-se analisar caso a caso.

Os erros de medicação podem ser classificados em:

- Erro de Prescrição: Erro de decisão ou de redação não intencional, que pode reduzir a efetividade do tratamento ou aumentar o risco de lesões ou danos ao paciente.

- Erro de Dispensação: Discrepância entre a ordem escrita na prescrição médica e o atendimento desta ordem. É o desvio de uma prescrição médica escrita ou oral, incluindo modificações escritas pelo farmacêutico após contato com o prescritor ou cumprindo normas e/ou protocolos estabelecidos.
- Erro de Administração: Desvio no preparo de medicamentos mediante prescrição médica. É a não observação das recomendações técnicas de como administrar o produto, bem como documentos internos do hospital, como os guias. (ANACLETO *et al.*, 2010)

De acordo com Vendruscolo e Pontoglio (2011), o erro de medicação atualmente deve ser considerado um indicador de qualidade nos serviços de saúde, pois quanto maior a ocorrência e detecção de erros, maior é a probabilidade de haver falhas e pontos críticos no processo, e isto acarreta um maior risco de danos à saúde dos pacientes. A equipe de profissionais deve desempenhar as ações cabíveis para que este indicador chegue a zero, ou seja, para que não ocorra nenhum erro no processo. Os mesmos autores definiram como erro potencial ou quase erro, aqueles que são detectados antes do medicamento ser dispensado, o que neste caso pode ser corrigido a tempo, enquanto o medicamento não foi encaminhado ao usuário.

Segundo o boletim do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP, 2021), erros de prescrição podem ser resultado tanto de um erro na elaboração da prescrição, como falha em uma decisão médica, isto é, o profissional prescritor precisa realizar o diagnóstico correto bem como analisar todo o histórico clínico do paciente, para investigar se existe contraindicação e/ou se o paciente possui alergia a um ou mais medicamentos.

É importante também atentar-se às formas farmacêuticas e às vias de administração do medicamento, pois em determinados casos o paciente poderá apresentar dificuldade de deglutição e, sendo assim, não é recomendável a prescrição de medicamentos para uso oral, mas sim, para as vias de administração injetáveis, como intravenosa (*iv*) ou intramuscular (*im*).

A prescrição é um documento desenvolvido por profissionais habilitados que tem por objetivo orientar o paciente quanto ao uso de um medicamento, sendo considerada pela Organização Mundial da Saúde – OMS como uma das etapas mais importantes da assistência farmacêutica no processo de segurança do paciente. (SANTI, 2016).

As estratégias para prevenção dos erros de prescrição podem variar, de acordo com o tipo e classificação. A prescrição pode ser de âmbito hospitalar ou ambulatorial, bem como manuscrita ou eletrônica.

A prescrição eletrônica vem sendo uma alternativa para a solução de problemas de legibilidade. É importante ressaltar que a não compreensão da prescrição manual pode acarretar trocas de medicamentos na etapa da dispensação pelo farmacêutico. Kenawy *et. al.* (2019) realizou um estudo de avaliação do impacto da implantação da prescrição eletrônica em uma unidade de atendimento a pacientes ambulatoriais. Observou-se uma redução de 2% na ocorrência de erros de prescrição.

Di Paolo *et. al.* (2012) observou que prescrições manuais continham omissões de informação. Nestes casos, uma boa caligrafia do profissional prescritor é necessária para que se obtenha uma boa compreensão por parte do profissional que efetuará a dispensação. Os erros observados eram evitáveis, razão pela qual se justifica cada vez mais a adoção da prescrição eletrônica no processo.

Moraes *et. al.* (2020) desenvolveu um estudo cujo objetivo era avaliar os erros de prescrição e dispensação de medicamentos anabolizantes em uma farmácia comunitária no Sudoeste da Bahia. Foi aplicado um formulário padronizado que avaliou a completude e legibilidade das receitas de controle especial de anabolizantes dispensados no período de abril de 2014 até abril de 2018. Neste estudo, foi apurada uma taxa de 691 erros em 128 prescrições de medicamentos anabolizantes, sendo que 55,5% eram procedentes do setor público e 44,5% do setor privado. Cerca de 8,7% das receitas manuscritas encontrava-se com preenchimento incompleto e ilegível do nome do paciente, considerando que apenas 1,6% do total das prescrições apresentavam descrição do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB). Em 98,4% das prescrições, não havia informações sobre orientação de uso e armazenamento do medicamento. Somente a indicação das dosagens.

As avaliações das prescrições demonstraram a ocorrência de erros tanto no processo de prescrição quanto no de dispensação (respectivamente 76% e 24%), evidenciando a importância da completude das informações, de modo que a prescrição esteja adequada às legislações, a fim de promover a Segurança do Paciente. Esse estudo evidencia também a importância do profissional farmacêutico nos estabelecimentos de saúde, para análise da prescrição e dispensação, conforme estabelecido pela Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014 (BRASIL, 2014), com a

finalidade de promover ações para prevenção dos erros de medicação e uma maior efetividade na assistência.

Conclui-se que:

A implantação de um sistema de prescrição eletrônica nas unidades de saúde pode ser considerada como uma barreira de segurança para o paciente, uma vez que permite a melhor compreensão da mesma pela equipe multiprofissional, bem como auxilia o prescritor na tomada de decisão da terapia medicamentosa (KORB-SAVOLDELLI *et al.*, 2018; PRGOMET *et al.*, 2017).

Entretanto, apesar de contribuir em grande parte para a Segurança do Paciente, o sistema de prescrição eletrônica também pode apresentar determinadas falhas no processo, como por exemplo:

- Se o médico prescritor não dispuser de conhecimento adequado sobre como utilizar as ferramentas e recursos do *software*, para elaborar o documento eletronicamente. Segundo alguns autores, é o chamado “excesso de confiança”;
- Erros de digitação;
- Seleção incorreta do medicamento;
- Uma simples cópia da prescrição entre uma consulta e outra. Pois a cada consulta, é necessária uma revisão de todo o prontuário do paciente, uma vez que alguns dos medicamentos prescritos podem não ser mais necessários. (ISMP, 2021). Exemplo: medicamentos que não são para uso contínuo.

Portanto, para que haja o bom funcionamento do sistema de prescrição eletrônica, deve haver um bom planejamento e monitoramento. Ademais, no que diz respeito às estratégias de prevenção, é recomendável que o sistema informatizado disponha de alertas medicamentosos, em que sejam sinalizadas possíveis interações e/ou dosagens diárias acima da máxima permitida.

O sistema de prescrição eletrônica ideal também deve dispor de alertas que sinalizem ao prescritor, as alergias que o paciente possa vir a ter a certos medicamentos. É importante que o profissional disponha de acesso a todas as informações referentes à condição clínica do paciente.

Os erros de dispensação podem ser classificados nas seguintes categorias:

- Erros de conteúdo: São erros referentes ao conteúdo medicamentoso a ser dispensado. Exemplos: Medicamento errado, dosagem errada, forma

farmacêutica errada, omissão de doses, dose excessiva, medicamento dispensado com desvios de qualidade (problemas detectados no medicamento a partir da observação visual), medicamentos prescritos sem horário, quantidade e concentração estabelecidos (devido à ausência de informações na prescrição);

- Erros de rotulagem: São erros relacionados aos rótulos dos medicamentos a serem dispensados. Podem ser os rótulos do próprio produto ou as etiquetas impressas na farmácia. Erros de grafia e/ou tamanho das letras podem gerar dúvidas quanto aos nomes dos medicamentos;
- Erros de documentação: São erros relacionados à prescrição, como ausência de data, identificação do médico prescritor, e ausência de registro do processo de dispensação. (ANACLETO *et al.*, 2010)

Existem inúmeras causas que possibilitam a ocorrência de erros de dispensação. Algumas delas podem ser: falha de comunicação entre os profissionais, problemas de rotulagem e embalagem de medicamentos, armazenamento inadequado, sobrecarga de trabalho, distrações e interrupções, conferência inadequada do medicamento ou prescrição, entre outras.

Em seu estudo, James *et. al.* (2009) reitera a complexidade do processo de dispensação, o qual deve ser sempre supervisionado por um farmacêutico.

A dispensação não se limita ao ato de entregar os medicamentos ao paciente. Tanto para o paciente ambulatorial como para o interno, é preciso efetuar uma análise cuidadosa da prescrição, além de se verificar determinadas características, como por exemplo, se os medicamentos foram prescritos em suas respectivas dosagens corretas, se há alguma interação medicamentosa e/ou incompatibilidade farmacêutica. E após a separação dos medicamentos, é necessário conferir um por um, se possuem o princípio ativo correto, e na dose estabelecida pelo médico. Deve ser prestada também a devida orientação ao paciente quanto ao uso dos medicamentos.

Caso haja na prescrição um ou mais medicamentos de controle especial, que são os que fazem parte da lista da Portaria do Sistema de Vigilância em Saúde (SVS-MS) nº 344/1998, o médico prescritor deve elaborar um receituário próprio, em que este deva permanecer retido na farmácia como item obrigatório para a dispensação do referido medicamento.

É importante verificar determinadas informações como o nome e número do prontuário do paciente, data de emissão da prescrição e carimbo e a assinatura do profissional prescritor (BRASIL, 2009b).

Por estas razões, torna-se possível compreender a complexidade do processo de dispensação de medicamentos, pois se for efetuado sem o devido cuidado e conferência, eleva-se o risco de ocorrência de erros e danos à saúde do paciente.

As possíveis falhas e/ou pontos críticos no processo da Assistência Farmacêutica podem ser resultantes das chamadas “interrupções” dos profissionais, ou seja, “quando a tarefa principal é suspensa para realização de atividade secundária”. (SOUSA; MENDES, 2019). É comum ocorrer situações em que possa causar a distração do profissional, seja em qualquer uma das etapas da assistência ao paciente. O profissional pode ser convocado a qualquer momento para uma outra atividade ou esclarecer dúvidas, o que pode interferir na concentração para que ele exerça a devida atividade no ambiente profissional. Em seu estudo, Raimbault *et. al.* (2013) identificou que em uma unidade de saúde, “farmacêuticos e profissionais da equipe de farmácia tiveram em média, uma interrupção a cada quatro e seis minutos, respectivamente.”

Estudos apontam que as taxas de erros de prescrição aumentam três vezes quando os médicos são interrompidos (WESTBROOK *et al.*, 2018), assim como durante a administração de medicamentos, os enfermeiros interrompidos são duas vezes mais propensos a cometer erros (FELEKE; MULATU; YESMAW, 2015). Ao final do processo, estas interrupções podem vir a interferir na qualidade da assistência prestada, pois aumenta-se consideravelmente o risco de erros de dispensação, por parte do farmacêutico e equipe de farmácia.

“Richtel (2011) afirma que dispositivos eletrônicos portáteis, como celulares e *tablets*, embora também possam ser instrumentos de trabalho, fazem com que os profissionais direcionem sua atenção à tela, e não ao paciente.

Relihan *et. al.* (2010) reitera em seu estudo a importância de se gerenciar ações que possam tirar a atenção do profissional, com o propósito de prevenir erros de medicação. O ambiente de trabalho deve ser bem planejado, com foco na Segurança do Paciente.

As possíveis estratégias e práticas seguras para prevenção de interrupções no ambiente profissional seriam a criação de um espaço isolado para a realização de cada uma das tarefas e etapas da assistência, em locais sem interrupções, bem como

a utilização de uma lista de verificação, para que se possa conferir se todas as etapas da atividade foram realizadas.

Uma outra causa para a ocorrência de falhas no processo assistencial também pode ser atribuída à “omissão”, que é definida como uma “ação que não foi realizada e que beneficiaria o paciente” (ISMP, 2019). De acordo com a OMS, as omissões podem acarretar a não dispensação de um medicamento. Também pode ser a não administração de um ou mais medicamentos necessários, ou de uma ou mais doses prescritas (OMS, 2009).

Assim como dispensar um medicamento incorreto, a não dispensação de um ou mais medicamentos prescritos, bem como de uma das doses, também é considerada um erro de dispensação. De acordo com o ISMP (2019), os erros por omissão costumam acarretar danos mais graves aos pacientes, prolongando-se o tempo de internação. Como exemplo, podem ser citados os esquemas de medicamentos antirretrovirais (ARVs), para o tratamento da infecção pelo *Human Immunodeficiency Virus* (HIV), o Vírus da Imunodeficiência Humana. São esquemas complexos, e a indisponibilidade de um dos medicamentos poderá resultar em resistência viral, comprometendo a saúde e o sistema imunológico do paciente (PCDT-HIV, 2018).

Segundo o boletim do ISMP – *Canada Safety Bulletin* (2013), os erros por omissão “estão entre os tipos de incidentes de medicação mais relevantes no mundo, devido à sua ocorrência frequente e ao potencial dano ao paciente”. Existem inúmeras razões para a ocorrência dos erros por omissão de medicamento. “Falhas nos processos assistenciais, bem como falhas organizacionais podem ser alguns exemplos” (ISMP ESPAÑA, 2015). As omissões também estão relacionadas à falta do medicamento na instituição, número insuficiente de profissionais na equipe (resultando em sobrecarga de trabalho), a ausência do paciente em um leito no momento da administração, entre outros motivos (COSTA *et al.*, 2016).

Estes erros também podem ocorrer na chamada “transição de cuidado”, ou seja, em uma admissão hospitalar ou alta, bem como na etapa de transição do nível de cuidado, por exemplo da enfermaria para o Centro de Terapia Intensiva (CTI). No momento da internação, é fundamental que a equipe multiprofissional, inclusive o farmacêutico, realize a “conciliação medicamentosa”, efetuando uma avaliação de todo o histórico medicamentoso do paciente. E deve-se atentar para cada um dos medicamentos em uso.

Em se tratando do paciente ambulatorial, a omissão pode ocorrer quando a conferência da receita médica não é realizada adequadamente e, sendo assim, existe o risco de um ou mais medicamentos não serem dispensados. Por esta razão, é importante conferir cada um dos medicamentos, junto ao paciente, no ato da entrega.

Como estratégias para prevenção de erros de medicação por “omissão”, é importante implantar e padronizar condutas e procedimentos para a correta dispensação de cada um dos medicamentos, principalmente na transição de cuidados, em que o risco de perda de informações a respeito do paciente pode ser maior. A análise da prescrição pelo farmacêutico e a conciliação medicamentosa, o aumento da comunicação entre a equipe multiprofissional (médico, enfermeiro, farmacêutico), bem como educação continuada da equipe, também são parte das estratégias de prevenção (ISMP, 2019).

Segundo Paulino *et. al.* (2021), alguns dos fatores que contribuem negativamente para a implantação de estratégias para a Segurança do Paciente seriam: déficit de recursos humanos e de apoio por parte da alta gestão, os quais podem acarretar sobrecarga de trabalho, aumentando assim os riscos de erros. Através da análise dos incidentes ocorridos, os autores também concluíram que as causas-raízes estavam relacionadas às falhas de comunicação entre as diferentes classes profissionais envolvidas na assistência, bem como excesso de credibilidade às orientações do profissional médico, o que resultou na ausência de questionamentos que poderiam ter impedido a ocorrência dos erros e seus consequentes danos.

Maharaj *et. al.* (2020) desenvolveu um estudo para determinar os tipos e frequência de erros de dispensação no Complexo de Ciências Médicas Eric Williams, em Trinidad e Tobago. O estudo também teve como objetivo explorar as possíveis razões para a ocorrência destes erros e definir recomendações para a prevenção.

Concluiu-se que as possíveis causas seriam: sobrecarga de trabalho, distrações, falhas na verificação de informações do paciente (nome incorreto) e condições desconfortáveis de trabalho. Foi identificado também um número pequeno de farmacêuticos na equipe, para atender a todos os pacientes em longa espera. Como estratégias de prevenção, foi sugerido o aumento do número de atendentes, aumento do número de farmacêuticos para avaliação das prescrições em farmácia ambulatorial, diminuindo assim a sobrecarga de trabalho. A dupla checagem do medicamento antes da dispensação, e a instrução aos médicos quanto à escrita

manual, de modo que estes profissionais se atentassem quanto aos nomes similares dos fármacos.

De acordo com Carollo *et. al.* (2017), “a ocorrência dos erros também pode estar relacionada a fatores como comportamento humano, performance, falha de comunicação entre os profissionais, e também falhas no gerenciamento dos processos assistenciais”. É fundamental que haja a correta compreensão de dados e informações do paciente, para que os erros sejam evitados. Deve ser promovida também a interação e comunicação entre a equipe multidisciplinar. O farmacêutico precisa esclarecer com o médico as dúvidas a respeito da prescrição, por exemplo, nome dos medicamentos, dosagens, posologia, assim como o enfermeiro deve sanar dúvidas com relação às incompatibilidades medicamentosas, antes da administração do medicamento.

Conclui-se que é importante que todos os profissionais de saúde, cada um na sua especialidade e exercendo suas atribuições, estejam trabalhando e agindo conjuntamente, de forma integrada, para promover eficientemente a Segurança do Paciente. Ainda segundo os autores, a capacitação profissional e educação continuada em saúde também é um fator que pode contribuir para a redução e prevenção de incidentes, conforme foi mencionado anteriormente.

Ainda de acordo com a Portaria nº 4.283 (2010) do MS, “o gerenciamento inadequado e o uso incorreto de medicamentos acarretam sérios problemas à sociedade, ao Sistema Único de Saúde (SUS) e às instituições privadas”, o que pode ocasionar elevação de custos e prejuízos aos usuários (BRASIL, 2010b).

De acordo com os autores Werner, Nelson e Boehm-Davis (2012), estima-se que os erros de medicação são responsáveis por em média 7.000 óbitos e 1,3 milhões de pacientes com algum dano, todos os anos. O erro mais grave seria: paciente errado e medicamento errado.

Falhas na dispensação significam o rompimento de um dos últimos elos na segurança do uso dos medicamentos. Ainda que grande parte dessas falhas não cause danos aos pacientes, sua existência denuncia fragilidade no processo e indica, em uma relação direta, riscos maiores de ocorrência de acidentes graves. (ANACLETO *et al.*, 2005)

Segundo James *et. al.* (2009), erros de dispensação podem ocorrer em qualquer uma das etapas do processo. A maioria deles (em torno de 85%) costuma

ser detectado antes que o medicamento chegue ao paciente, o que é considerado menos grave, já que podem ser corrigidos. No entanto, alguns erros não são identificados a tempo, o que pode provocar sérios danos ao paciente, acarretando eventos adversos, entre os quais óbito.

Campmans *et. al.* (2018) desenvolveu um estudo em maio de 2017, em uma instituição de saúde na Holanda, para investigar a prevalência dos tipos de erro de medicação. O autor concluiu que 41% dos erros foram resultado da escolha do medicamento errado. Um terço dos erros ocorridos resultam de similaridade nos nomes dos fármacos e 50% dos erros foram associados a dosagens diferentes do mesmo medicamento.

James *et. al.* (2009) desenvolveu um estudo para identificar e avaliar as causas e tipos de erros de dispensação em farmácias hospitalares. Os tipos mais comuns de erros foram: medicamento errado, dosagem errada, quantidade errada e forma farmacêutica errada. As possíveis causas para a ocorrência desses erros foram: embalagens e/ou nomes similares dos medicamentos, prescrição ilegível e alta carga de trabalho. Por isso é importante implementar as barreiras necessárias no processo para se evitar a ocorrência destes erros, como por exemplo, a dupla conferência (feita por dois profissionais diferentes), etiquetas para destacar nomes e/ou embalagens semelhantes, entre outras medidas de prevenção. O estudo foi desenvolvido em farmácia hospitalar, no entanto, as mesmas causas se aplicam em se tratando da farmácia ambulatorial.

Maia *et. al.* (2019) desenvolveu um estudo que tinha como objetivo a identificação dos tipos de erros de dispensação de medicamentos e os fatores associados a esses. Medidas foram propostas para prevenção de incidentes. Trata-se de um estudo transversal em que 5.604 medicamentos foram dispensados em um hospital universitário brasileiro nos anos de 2016 e 2017. A metodologia utilizada foi a aplicação de um *checklist* e a abertura dos kits de dispensação.

Foi realizada uma comparação das taxas de erro com os vários métodos de cálculo utilizados na literatura. Os principais tipos de erros detectados foram: conteúdo por desvio de qualidade e por omissão. Os principais fatores associados aos erros foram: turno da noite e fontes de interrupção e distração. No estabelecimento, havia a presença de um farmacêutico e quatro técnicos por turno. Em 90,3% das vezes, o farmacêutico estava presente e realizou a análise das prescrições. A maior parte

destas análises eram efetuadas em dias úteis e no turno matutino. A principal fonte de interrupção e distração foram as conversas paralelas.

Ressalta-se que em quase 10% das ocorrências, o plantão estava sem a presença do farmacêutico e não ocorreu a dupla conferência em 97% das vezes. Os erros por desvio de qualidade foram causados pela inadequação e por danos nas embalagens, uma vez que a farmácia estava em fase de teste no processo de acondicionamento e individualização de doses com máquinas seladoras. Por esta razão, havia frequentemente a ruptura no ponto de selagem e os medicamentos soltavam-se dentro dos kits, o que pode comprometer a estabilidade e integridade do conteúdo medicamentoso. Poderia haver perdas de dados como nome do medicamento, dosagem, lote e validade, devido à baixa qualidade da impressão. Ainda neste mesmo trabalho, concluiu-se que erros de omissão eram resultantes de fontes de interrupção e distração. Este estudo contribuiu com a literatura em geral, considerando que utilizou um modelo estatístico hierarquizado para a análise dos fatores associados aos erros de dispensação, e apontou estratégias para a segurança na utilização de medicamentos.

Nos últimos anos, o sistema de dispensação automatizado tem contribuído para aumentar a eficiência no processo, minimizando a incidência de erros. No sistema informatizado da farmácia, poderão ser implantados alertas medicamentosos, os quais devem ser identificados por farmacêuticos e técnicos de farmácia. O erro também pode ocorrer como resultado de uma prescrição inadequada. (CAMPMANS *et al.*, 2018).

Sobre a automação no processo de dispensação, Momattin *et al.* (2021) realizou um estudo de comparação entre um sistema de dispensação automatizado e integrado e o sistema tradicional de dispensação para pacientes ambulatoriais. O estudo foi realizado no Nordeste da Arábia Saudita, entre setembro de 2018 e junho de 2020. A avaliação foi efetuada antes e depois da implementação do sistema. Neste estudo comparativo, foram avaliados os seguintes parâmetros: tempo na realização das tarefas, taxas de erros de dispensação, satisfação do paciente e tempo de espera para ser atendido. Foi comprovada a eficiência no sistema de dispensação automatizado, uma vez que após a sua implantação, foram reduzidas as taxas de erros de dispensação.

Segundo Di Paolo *et. al.* (2012), pode ocorrer maior atraso na dispensação do medicamento nas ocasiões em que há necessidade do farmacêutico consultar o profissional prescritor e/ou o paciente especialmente na ausência do médico. Sempre que um erro for identificado na prescrição, é responsabilidade do farmacêutico relatar o erro para o médico prescritor, para sanar dúvidas, propor correções ou alterações na prescrição. Conseqüentemente quanto maior for o tempo para a resolução do problema, maior será o atraso na dispensação dos medicamentos, o que causa transtornos aos pacientes.

“Na dispensação ambulatorial, há vários fatores que podem induzir a erros humanos, como por exemplo, a emissão de várias prescrições em um curto período de tempo” (MORITA, 2004), o que significa que, frequentemente, não há tempo hábil para que o farmacêutico realize uma análise e avaliação eficiente de cada uma das prescrições. Além disso, a separação dos medicamentos deve ser ágil, o que pode possibilitar a inadequação da conferência no ato do aviamento das prescrições.

O farmacêutico é o profissional responsável por garantir o uso racional e seguro dos medicamentos, identificando e prevenindo os possíveis erros de medicação, através da análise e avaliação das prescrições antes da dispensação. É importante também a correta identificação do paciente na prescrição avaliada. (MENDES *et al.*, 2016).

Uma medida que tem sido cada vez mais implementada nas instituições de saúde, como barreira para a ocorrência de erros é o código de barras, o que facilita a identificação do medicamento antes da dispensação (MORITA, 2004).

Ademais, um outro motivo que pode acarretar erros de medicação no âmbito ambulatorial em determinadas ocasiões é a disponibilidade de medicamentos com grafias semelhantes (nomes parecidos). Por isso, para que se possa diferenciar os nomes de cada um dos fármacos, uma das práticas seguras recomendadas é o uso de etiquetas contendo letras maiúsculas, objetivando facilitar a identificação do medicamento. Exemplo: cloNIDINA e cloZAPINA”. (ISMP, 2013)

O médico prescritor deve evitar o uso de siglas e abreviações, pois poderão dificultar a identificação dos nomes dos fármacos, bem como a correta compreensão da prescrição (ISMP, 2015).

Os profissionais envolvidos na assistência devem ter um cuidado ainda maior com os chamados “Medicamentos Potencialmente Perigosos” (ou “Medicamentos de Alta Vigilância”), os quais possuem uma estreita janela terapêutica. São

medicamentos que possuem risco aumentado de provocar danos significativos ao paciente, podendo ocasionar lesões permanentes e até levar o paciente a óbito (COHEN, 2007).

Ainda segundo o ISMP (2013), entre os principais Medicamentos Potencialmente Perigosos de uso ambulatorial, pode-se mencionar e destacar os anticoagulantes orais (Varfarina), hipoglicemiantes para o tratamento da diabetes (Metformina), insulinas, imunossupressores (Azatioprina), entre outros. É importante que cada instituição de saúde possa disponibilizar aos profissionais uma lista de padronização contendo todos os medicamentos potencialmente perigosos. Na farmácia, estes medicamentos devem ser estocados segregados dos demais, e etiquetas vermelhas devem ser fixadas em suas estantes e prateleiras como “alertas” para a identificação.

O foco na Segurança do Paciente ambulatorial vem sendo uma área de crescente interesse por parte dos profissionais e instituições de saúde, embora historicamente, a Segurança do Paciente hospitalar disponha de mais referências na literatura. Segundo Wachter (2013), “as instituições ambulatoriais devem colocar em prática medidas específicas ajustadas ao perfil de atendimento e aos medicamentos dispensados, para garantir a segurança do paciente.” No que diz respeito à assistência farmacêutica ambulatorial, existem fatores que contribuem para a ocorrência de erros de medicação. Por exemplo, a falta de conhecimento do paciente sobre sua própria terapia medicamentosa, falta de informações por parte da equipe sobre o paciente, semelhança entre as embalagens de medicamentos, incompreensão da prescrição médica, e a não adesão ou baixa adesão ao tratamento.

A responsabilidade para prevenção de erros de dispensação não deve ser atribuída somente ao profissional da saúde, mas deve incluir também o paciente. Ele deve ser envolvido em seu próprio tratamento medicamentoso. (AMORHA *et al.*, 2019).

Amorha *et al.* (2019) avaliaram as etapas nos processos referentes à assistência ao paciente ambulatorial, para se evitar erros de dispensação antes, durante e depois das consultas. Os autores concluíram que envolver o paciente ativamente em seu tratamento pode ser uma estratégia para reduzir a chance de erros de dispensação, pois é fundamental que o usuário esteja ciente de quais são os medicamentos que ele deverá utilizar, bem como o uso correto. O profissional deverá

orientar o paciente quanto ao modo de usar o medicamento, os nomes dos medicamentos, interações medicamentosas e outras informações pertinentes. O paciente por sua vez deve relatar ao profissional de saúde possíveis reações adversas, se ocorreu ou não erros de dispensação, queixas técnicas entre outras informações (AMORHA *et al.*, 2019).

No entanto, “na assistência farmacêutica ambulatorial, a interação entre o paciente e a equipe de saúde é menor, em comparação com o que ocorre no ambiente hospitalar” (MACHADO-ALBA; MONCADA; MORENO-GUTIÉRREZ, 2016). Esta é uma das razões pelas quais o risco de ocorrência de erros e não-conformidades na assistência ambulatorial torna-se mais elevado, em comparação com a assistência ao paciente internado.

Existem poucos estudos abordando o tema, porém há um crescente interesse por parte dos profissionais. Segundo Mohsin-Shaikl (2014), observa-se que os pacientes desejam ser incluídos ativamente em seus cuidados e se sentem mais motivados a participar quando encorajados pelos profissionais de saúde. O engajamento do paciente se torna ainda mais importante em situações específicas em que ele esteja exposto a um risco maior de sofrer danos graves, como as transições de cuidado e a polifarmácia.

As ações para engajamento do paciente em seu tratamento devem levar em consideração as suas experiências prévias, como perfil, grau de escolaridade, situação de trabalho, entre outras. Assim sendo, dependendo da situação, deve-se utilizar uma linguagem mais simples para o entendimento e compreensão por parte do paciente (MANIAS *et al.*, 2019). O profissional de saúde deve sempre avaliar o caso clínico e a situação, e determinar a melhor maneira de comunicação com o paciente em questão. No momento da dispensação de seus medicamentos, o farmacêutico deverá estar à disposição para atendê-lo e esclarecer dúvidas. Conclui-se que o paciente pode ser considerado importante para a prevenção dos erros.

Todas as estratégias utilizadas na prevenção de erros fazem parte das Boas Práticas de dispensação de medicamentos, no âmbito da Assistência Farmacêutica Ambulatorial. A cultura da segurança do paciente deve ser o objetivo a ser alcançado.

A cultura de segurança é definida como os padrões comportamentais de indivíduos e grupos, que podem ser baseados em seus valores e suas atitudes, e que determinam a maneira como vão exercer seu trabalho.” “Organizações que apresentam uma cultura de segurança

positiva se caracterizam por uma boa comunicação, pelo compartilhamento da percepção sobre a importância da segurança e pela confiança nas medidas preventivas adotadas. (TOMAZONI *et al.*, 2015).

É importante também notificar os erros detectados no processo, pois o registro é fundamental para a gestão e vigilância de medicamentos. Segundo Amohra (2019), poucos pacientes entram em contato com o médico ou o farmacêutico, caso haja algum problema relacionado ao medicamento, o que contribui para um grande número de subnotificações. Uma possível razão para a ocorrência de subnotificações por parte dos pacientes pode ser a orientação inadequada a eles.

De acordo com os autores Vendruscolo e Pontoglio (2011), omitir o erro já é por si só uma não-conformidade, dado que é essencial compreender e identificar as possíveis falhas no processo de dispensação, para que sejam implantadas as devidas medidas corretivas e preventivas, garantindo assim a qualidade da assistência prestada. A notificação dos erros deve ser realizada não apenas pelo paciente, mas também por toda a equipe de saúde.

Para prevenção ou mitigação dos riscos de erros e suas possíveis consequências aos pacientes, podem ser enfatizadas estratégias mais coletivas do que individuais, segundo Wannmacher (2005). Estas estratégias seriam:

- Evitar se calar sobre os erros;
- Reconhecer e analisar os erros como prevenção de sua repetição;
- Considerar sistematicamente os erros e fatores de não qualidade;
- Despersonalizar os erros, uma vez que a análise coletiva é produtiva;
- Aproveitar os erros como fonte de ensinamento;
- Identificar os erros para propor e implementar ações corretivas;
- Avaliar a eficácia destas ações e difundi-las;
- A partir dos erros, progredir no sentido da qualidade.

Entretanto, reconhecer os erros é a melhor maneira de melhorar a qualidade e a segurança das atividades e processos relacionados ao cuidado ao paciente.

1.3 Sistema de Gestão da Qualidade e seus Princípios

Uma instituição de saúde deve promover ações para garantir a melhor prestação de serviços aos usuários/pacientes, com vistas a satisfação de suas necessidades e expectativas. Deste modo, é necessário ordenar seus processos, mediante atividades coordenadas e integradas, com a finalidade de se alcançar os resultados desejados. O propósito é promover a qualidade de serviços e produtos, objetivando contribuir para as ações que impactam na Segurança do Paciente.

O termo Garantia da Qualidade é definido como “conjunto de ações planejadas e sistematizadas necessárias para dar confiança adequada de que um produto ou serviço satisfaz os requisitos de qualidade” (BRASIL, 1994a). São atividades implementadas para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos pelas normas vigentes. Dessa forma, a melhor maneira de iniciar a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade na Assistência Farmacêutica é pelo levantamento de problemas da Instituição e estabelecendo as prioridades de ação (BRASIL, 1994b).

Segundo a norma ABNT NBR ISO 9000:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário, um Sistema de Gestão da Qualidade é um “sistema de gestão para dirigir ou controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade”.

“Compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos desejados para alcançar os resultados desejados; gerencia a interação de processos e recursos necessários para agregar valor e realizar resultados para as partes interessadas pertinentes; permite à Alta Direção otimizar a utilização dos recursos considerando as consequências de decisões a longo e curto prazo; provê os meios para identificar ações para tratar consequências pretendidas e não pretendidas na provisão de produtos e serviços. (ABNT, 2015a).

A série ISO 9000 – *International Standardization Organization* (Organização Internacional de Padronização) é um conjunto de normas internacionais desenvolvidas para implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade nas organizações (ABNT, 2015a).

Heckert *et. al.* (1998) afirma que a adequação de um Sistema de Gestão da Qualidade pode ser garantida pela série das normas ISO 9000. Ademais, os processos de assistência farmacêutica devem ser executados de acordo com as

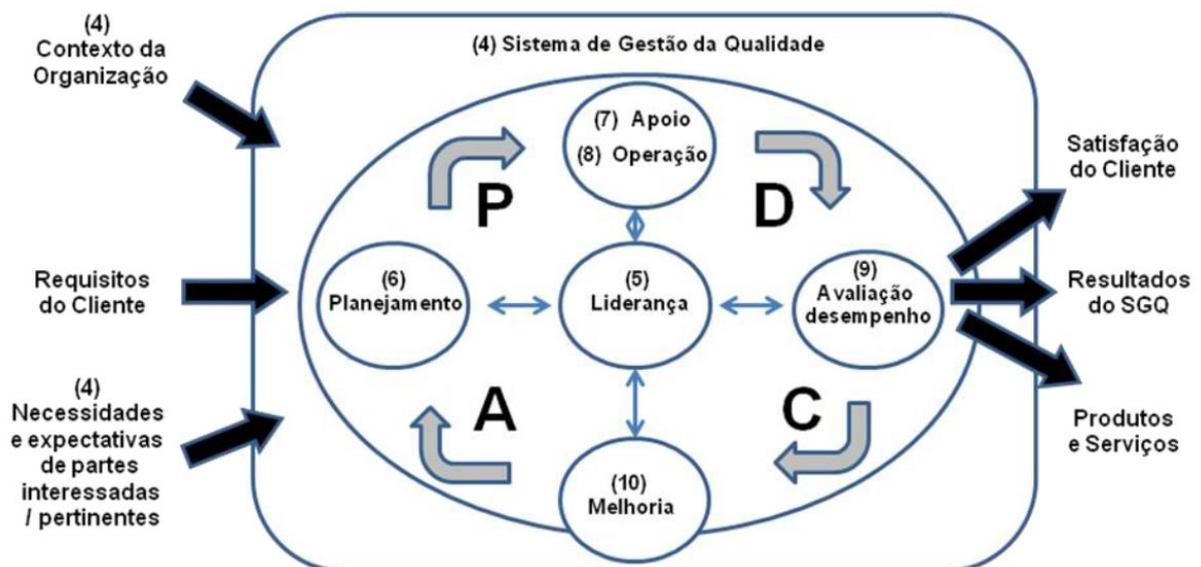
normas internas da organização, bem como com as normas técnicas e administrativas vigentes, cumprindo os requisitos de qualidade, de modo que seja promovida a assistência segura e eficaz aos pacientes da instituição.

O conceito de melhoria contínua pode ser concretizado através do ciclo PDCA, que em inglês seria: *Plan-Do-Check-Act* (Planejar-Executar-Verificar-Atuar).

- *Plan* (Planejar): Fazer um planejamento e estabelecer os processos necessários para se atingir os resultados satisfatórios.
- *Do* (Executar): Implementar os processos e executar as atividades referentes ao serviço.
- *Check* (Verificar): Monitorar e realizar a medição dos processos. Identificar possíveis falhas e não-conformidades. Geralmente, isso é efetuado através dos indicadores do serviço.

Act (Atuar): Implementar ações corretivas e/ou preventivas, visando a melhoria contínua nos processos. (ABNT, 2015b)

Figura 2 – Ciclo *Plan-Do-Check-Act*



Fonte: ABNT NBR ISO 9001:2015

Os princípios de Gestão da Qualidade foram descritos inicialmente na Norma ABNT NBR ISO 9000:2015 e atualizados na Norma ABNT NBR ISO 9004:2019. Para

cada princípio, a norma descreve o significado e efeito esperado na organização, bem como os benefícios desses, a saber:

- Foco no Cliente: A organização deve estar atenta às necessidades do cliente, de modo a atender às suas expectativas;
- Liderança: Os líderes devem manter um ambiente interno saudável e promover interação entre os membros da equipe, com o propósito de se atingir os objetivos institucionais;
- Engajamento das Pessoas: Os colaboradores devem ter comprometimento com os objetivos organizacionais, exercendo suas atribuições em benefício da organização;
- Abordagem por Processos: As atividades devem ser geridas por processos, com a finalidade de se atingir maior eficácia nos resultados;
- Melhoria Contínua: Deve ser o objetivo de qualquer organização;
- Tomada de Decisão Baseada em Evidências: As decisões devem ser baseadas na análise de dados e informações;
- Gestão de Relacionamento: Interação entre os colaboradores e, destes com fornecedores externos à organização, com o propósito de agregar valor.

(ABNT, 2015a)

Como complementação aos conceitos mencionados, a portaria nº 4.283 (2010b) do Ministério da Saúde (MS) afirma que também devem ser promovidas ações de educação permanente e treinamento dos profissionais envolvidos nos processos e serviços, com o objetivo de contribuir para a melhoria contínua na organização.

Lima *et al.* (2009), desenvolveu um estudo que apresentava uma metodologia de implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em um Centro de Diálise, em São Luís – MA. Foi elaborado um questionário fundamentado na legislação vigente e um plano de ação para tratar as não-conformidades identificadas, assim como implementadas as ações preventivas, seguindo documentos elaborados pelo Comitê da Qualidade instituído na unidade. O estudo conclui que o Sistema de Gestão da Qualidade implantado possibilitou a identificação de não-conformidades e gerenciamento de processos, incentivando a análise crítica dos resultados, promovendo a melhoria contínua.

Ainda, “Indicadores do serviço também são essenciais para a elaboração do planejamento e controle dos processos...e fundamentais para a análise crítica do desempenho e tomada de decisões” (SANTANA *et al.*, 2013). O acompanhamento

destes indicadores tem como finalidade mensurar o desempenho global de uma unidade ou instituição. Através deles, é possível avaliar se os processos implantados no serviço são executados conforme as normas internas estabelecidas. Isso também se aplica a todas as etapas e processos referentes à Assistência Farmacêutica Ambulatorial.

Segundo Mendes *et. al.* (2016), os processos referentes à Assistência Farmacêutica devem estar documentados, desde a dispensação até a administração do medicamento. O acompanhamento e gerenciamento de processos citados pelos autores têm a finalidade de manter a rastreabilidade dos registros para futuras investigações, caso haja necessidade. Da mesma forma, os processos devem estar descritos na forma de POPS para possíveis consultas por parte dos profissionais envolvidos.

Em vista disso, uma das atribuições do farmacêutico no contexto da Gestão da Qualidade, além de garantir o cumprimento da legislação vigente, é prevenir e/ou detectar erros no processo de utilização de medicamentos, através da avaliação e monitoramento das atividades operacionais no âmbito da Assistência Farmacêutica, e tratamento das não-conformidades identificadas (BRASIL, 2008).

1.4 Sistema Brasileiro de Acreditação, ONA e o Conceito de Acreditação

Acreditação é compreendida como “método de avaliação e certificação que busca por meio de padrões e requisitos previamente definidos, promover a qualidade e a segurança da assistência no setor de saúde” (ONA, 2022b).

Uma instituição acreditada é aquela que, minimamente, atende requisitos de qualidade pré-estabelecidos por organizações acreditadoras, com o propósito de atribuir confiabilidade, segurança e qualidade de seus produtos e/ou serviços. As organizações acreditadoras devem implementar e conduzir metodologia de acreditação para avaliação das instituições, verificando se essas atendem e cumprem os requisitos, (ONA, 2022a) os quais podem variar, de acordo com o perfil e complexidade da instituição.

A viabilização do processo de acreditação das instituições de saúde no Brasil é responsabilidade do Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA). Ele é composto por um conjunto de organizações acreditadoras, dentre as quais se insere a ONA.

A ONA foi criada em 1999 com o apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), do Ministério da Saúde e da Anvisa. É a organização responsável pela principal metodologia de Acreditação no Brasil. Sua missão é aprimorar a gestão, a qualidade e segurança da Assistência. Tem como objetivos a normatização, coordenação e implementação do processo de acreditação nas instituições de saúde (ONA, 2022a).

Segundo o Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS) 2022–2025 (2022a), a importância de aderir ao processo de acreditação pode ser evidenciada com base nas seguintes finalidades:

- “Demonstrar que a organização apresenta padrões de segurança e qualidade no atendimento ao paciente/cliente;
- Revelar responsabilidade e comprometimento com a assistência segura;
- Integrar os processos internos levando a um melhor desempenho;
- Promover a melhoria contínua dentro da organização;
- Identificar riscos, diminuir retrabalho e otimizar recursos existentes na organização”.

As normas para o processo de avaliação – NA – estão descritas no Manual para OPSS (versão 2022–2025), da ONA, o qual é revisado e atualizado periodicamente.

O Manual descreve uma metodologia acreditada para avaliação das instituições, e estabelece padrões e requisitos de diferentes níveis de complexidade:

- Nível 1 – Princípio da Segurança
- Nível 2 – Princípio de Gestão Integrada
- Nível 3 – Princípio da Excelência em Gestão

Além da ONA, o processo de acreditação das instituições no Brasil também pode ser conduzido pelos padrões da *Joint Commission International* – Comissão Conjunta Internacional (JCI), agência acreditadora fundada nos Estados Unidos, a qual é associada ao Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA). Este possui como

missão “promover a melhoria da qualidade e a segurança do cuidado prestado aos pacientes dos sistemas e serviços de saúde, realizando processos de capacitação e por meio de programas de acreditação e de certificação internacionais e especializadas” (CBA, 2021).

A metodologia do processo de acreditação pela JCI está descrita nos Manuais de Padrões de Acreditação da *Joint Commission International*. (CBA, 2021). Os critérios e requisitos a serem avaliados podem variar, dependendo do tipo e complexidade da instituição. Como exemplo, os Manuais para Hospitais e Serviços Ambulatoriais aplicam-se às instituições de saúde.

1.5 Auditoria Interna e o Conceito de Melhoria Contínua

A auditoria é conceituada como:

“exame sistemático e independente dos fatos obtidos por meio da observação, medição, ensaio ou outras técnicas apropriadas de uma atividade, elemento ou sistema, para verificar a adequação aos requisitos preconizados pelas leis e normas vigentes” (BRASIL, 2009).

Este conceito pode ser complementado pela norma da Qualidade ABNT NBR ISO 19.011:2018, na qual auditoria, além de ser um processo sistemático e independente dos fatos, deve ser “documentado para obter evidência objetiva e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos” (ABNT, 2018).

Nesse sentido, auditoria nada mais é do que avaliar a adequação e cumprimento dos requisitos de normas técnicas aplicadas aos processos e atividades de uma organização, por meio da observação e registro de evidências objetivas que promovam a rastreabilidade. O método da auditoria deve ser conduzido e realizado por profissionais independentes da organização, os quais devem seguir determinados princípios, entre eles a imparcialidade para que se possa evitar possíveis conflitos de interesse.

A norma de Qualidade ABNT NBR ISO 19.011:2018 – Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão - é a norma utilizada como referência para implantação, gerenciamento e condução de um Programa de Auditoria para qualquer organização

ou instituição. “...é aplicável a todas as organizações que necessitam planejar e conduzir auditorias internas ou externas de sistemas de gestão, ou gerenciar um Programa de Auditoria” (ABNT, 2018). O Programa de Auditoria pode variar de acordo com a complexidade da organização a ser auditada, bem como de seus objetivos institucionais e atividades internas.

Para que se possa obter a compreensão do que é e como deve ser conduzido um processo de auditoria e quais são seus principais objetivos, é importante descrever alguns conceitos fundamentais referentes à norma e mencionar a diferença entre “Auditoria Interna” e “Auditoria Externa”

- Auditoria Interna: É conduzida pela própria organização, ou em nome dela;
- Auditoria Externa: É conduzida por clientes ou organizações independentes, que têm um interesse na organização;
- Auditor: Pessoa que realiza auditoria;
- Auditado: equipe ou organização avaliada por método de auditoria;
- Plano de auditoria: Conjunto de atividades para a realização de uma auditoria;
- Escopo da auditoria: Abrangência e limites para a auditoria;
- Requisito: Necessidade ou expectativa documentada, que deve ser atendida por equipe ou organização;
- Evidência objetiva: Dado ou informação documentada, que oferece rastreabilidade e confiabilidade de algo;
- Conformidade: “Atendimento de um requisito.”;
- Não-conformidade: “Não atendimento de um requisito.”;
- Programa de Auditoria: Planejamento para a realização da auditoria, dentro de um período e para uma ou mais atividades específicas;
- Risco: Incerteza sobre alguma coisa. (ABNT, 2018):

O processo de auditoria deve ser conduzido basicamente pela observação dos fatos e execução dos processos dentro de uma organização, seguido do registro das evidências objetivas e rastreáveis. Ao final, deverá ser realizada a análise da conformidade dos requisitos previamente estabelecidos por parte da equipe ou organização auditada.

O auditor não deve interferir nos processos da organização. Apenas observá-los e avaliá-los quanto à conformidade desses. Para tal, é necessário que sejam

seguidos os princípios fundamentais da auditoria, ainda segundo a norma ABNT NBR ISO 19.011:2018, abaixo:

- Integridade;
- Confidencialidade;
- Independência;
- Abordagem baseada em evidência.

Para que a auditoria possa ser realizada e conduzida de forma adequada, é necessário que haja um bom planejamento de suas atividades, definição de seu escopo e extensão, bem como a seleção dos requisitos a serem avaliados no processo, que podem variar de acordo com o tipo e complexidade da organização auditada, e com as atividades realizadas. Para esse fim, existem as etapas de planejamento que antecedem ao processo de auditoria. A ausência de planejamento pode acarretar resultados inadequados e possíveis riscos de auditoria.

Dessa forma, é necessário elaborar o Programa de Auditoria, que deve conter a descrição das atividades, quais são os processos ou atividades auditadas considerando os objetivos organizacionais.

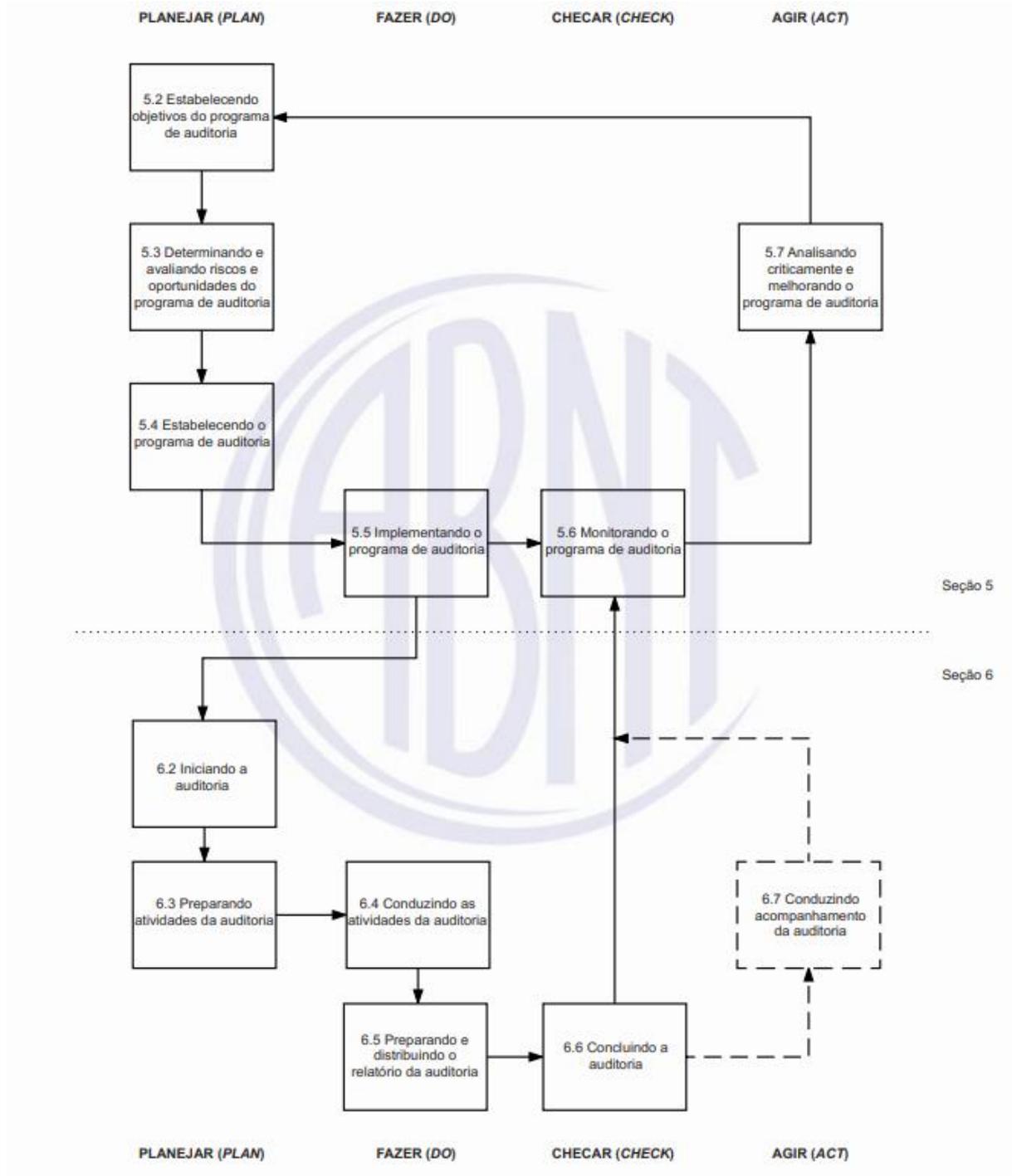
O Programa de Auditoria é um documento que contém as datas de realização da auditoria, nome dos membros da equipe auditora, nome da organização ou equipe auditada, objetivos da auditoria, escopo e métodos utilizados.

Devem ser previamente selecionados e estabelecidos os requisitos a serem avaliados no processo, os quais devem corresponder às normativas pertinentes bem como aos processos internos da organização auditada. É importante também estabelecer quais são os processos e atividades avaliadas na auditoria.

Visto que o programa é elaborado e implantado, o mesmo deve ser gerenciado de acordo com o ciclo PDCA, conforme apresentado no item 1.2.

A figura abaixo representa o fluxo para o gerenciamento do Programa de Auditoria, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 19.011:2018:

Figura 3 – Fluxo de processos para o gerenciamento de um Programa de Auditoria



Fonte: ABNT NBR ISO 19.011:2018

A seleção dos membros da equipe auditora, incluindo o líder, deve ser baseada na competência necessária para se atingir os objetivos da auditoria. Devem ser devidamente qualificados nas atividades e dispor de conhecimento técnico a respeito das normas e processos referentes à organização auditada. Além do mais, precisam receber o treinamento adequado nas atividades de auditoria.

A organização ou equipe auditada deve ser notificada sobre as datas de agendamento da auditoria com antecedência, e deve estar de acordo com sua realização. Durante o processo, devem ser registradas todas as evidências objetivas e rastreáveis para cada um dos requisitos avaliados. Os registros devem ser mantidos de acordo com o princípio da confidencialidade e imparcialidade.

Após a conclusão da auditoria, a etapa posterior é a avaliação dos resultados, de modo que podem atender ou não os requisitos.

Ao final, é efetuada a emissão do relatório contendo os resultados, que deverá ser apresentado em reunião entre auditores e auditados. A partir do conhecimento das não-conformidades detectadas no processo, os auditados devem formular proposta de ações corretivas, que devem ter sua eficácia avaliada após um período.

A Resolução nº 508 do CFF, de 29 de julho de 2009 estabelece critérios para que o profissional farmacêutico possa atuar como auditor. Além da obrigatoriedade de estar devidamente inscrito no Conselho Regional de seu estado, e com sua situação regularizada junto ao órgão competente, o farmacêutico deve definir as metodologias e técnicas para a realização da auditoria, além de verificar a eficácia das ações corretivas implementadas posteriormente. É fundamental que o farmacêutico mantenha o sigilo profissional, o que é parte dos princípios éticos da profissão, e não interfira nos processos auditados. Ele apenas deve propor sugestões de melhorias, uma vez que ele é um profissional externo à organização a ser auditada.

Segundo os autores Silva e Oliveira (2016), a auditoria configura-se como sendo de grande importância na transformação dos processos de trabalho que vem ocorrendo em hospitais, como por exemplo, o controle e a prevenção de infecções. Atualmente é grande o número de profissionais que realizam a auditoria em saúde. Para isso, é necessário que os auditores tenham conhecimento das atividades que estão sendo auditadas, além do fluxo de auditoria.

Ainda segundo os autores, é necessário um documento de orientação que deve ser encaminhado aos auditores, contendo os aspectos gerais de auditoria, assim como o conjunto de ações para esta atividade. Isso significa dizer que é importante que a equipe auditora não apenas receba o treinamento nesta atividade, como também deve seguir um roteiro específico e padronizado para a condução de auditorias na organização. Na grande maioria dos casos, é utilizado um formulário do tipo *checklist* como orientação a respeito de quais processos e atividades deverão ser avaliados.

De acordo com os autores Werner, Nelson e Boehm-Davis (2012), a análise dos processos, bem como a implementação de mudanças e melhorias, podem contribuir para a Segurança do Paciente e dos profissionais, pela redução da ocorrência de erros de medicação.

Religioni *et. al.* (2017) conduziu e realizou um estudo para avaliar a utilidade das auditorias externas em farmácias hospitalares na Polônia, considerando os regulamentos secundários no cuidado ao paciente. Foi um dos primeiros estudos voltados para este objetivo. E como método de auditoria, utilizou-se um questionário que incluía informações sobre os processos de distribuição e dispensação de medicamentos no ambiente hospitalar. Durante o período do estudo, não foi identificado um sistema automatizado de dispensação e medicamentos não utilizados eram redistribuídos para outras instituições. Concluiu-se que auditorias externas poderiam contribuir para a implantação de novas regulamentações no âmbito do setor hospitalar.

Van Gelderen *et. al.* (2017) desenvolveu um estudo para avaliar a organização de auditorias internas e sua efetividade em instituições hospitalares para governar a Segurança do Paciente. Foi utilizado um questionário relacionado à organização de auditorias internas em 89 hospitais alemães, e realizou-se entrevista com as partes interessadas no processo de auditoria com eficácia experimentada dentro de 06 hospitais. A taxa de resposta do questionário foi de 76%, e 43 entrevistas foram realizadas. Todos os hospitais que responderam ao questionário seguiam o ciclo PDCA.

Segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015, toda organização deve conduzir auditorias internas para avaliar o funcionamento do Sistema de Gestão da Qualidade (ABNT, 2015b). Assim, é possível identificar falhas nos processos operacionais da organização, e implementar as devidas ações corretivas/preventivas. De acordo com um dos princípios da precaução (GOLDIM, 2002), no contexto da saúde, medidas devem ser implementadas quando existe a incerteza a respeito do funcionamento de uma determinada atividade ou processo. E deste modo, pode-se contribuir para a prevenção de ocorrência de erros e/ou não-conformidades.

Além da elaboração e implantação dos processos operacionais em uma organização ou instituição, é de grande importância que estes sejam monitorados e avaliados periodicamente, segundo a norma da qualidade ABNT NBR ISO 9001:2015 (2015b).

É essencial a garantia de que as atividades e processos assistenciais sejam executados em adequação às normas técnicas e requisitos do paciente e institucionais, bem como à legislação, com o propósito de promover a dispensação segura de medicamentos.

1.6 Breve Histórico e Contexto do Desenvolvimento do Estudo

O INI como unidade técnico-científica da Fiocruz, é uma unidade autárquica da esfera federal do Sistema Único de Saúde (SUS) e um de seus objetivos estratégicos é a excelência no atendimento à população ao promover a qualidade do serviço prestado, com foco na Segurança do Paciente. Dispõe em sua estrutura de uma área responsável pelo alinhamento institucional no desenvolvimento de sua Política da Qualidade: Comitê Gestor do Programa de Gestão da Qualidade da Fiocruz, que foi criado em 2007 na Diretoria de Planejamento da Fiocruz e que teve o Modelo de Governança pelo Comitê Gestor de Qualidade formalizada pela Portaria nº 549, de 2012, e atualizado pela Portaria nº 238, de 21 de junho de 2021.

O INI/Fiocruz possui representante no Comitê Gestor da Qualidade Fiocruz e tem um Serviço de Coordenação de Gestão da Qualidade instituído. O propósito da Coordenação deste serviço é desenvolver e estabelecer as Boas Práticas Clínicas aplicadas aos laboratórios de pesquisa da instituição, bem como estimular o desenvolvimento de Sistema de Gestão da Qualidade nos demais serviços, entre eles os das áreas da assistência. Assim, o INI não possui um Sistema de Qualidade integrado e optou pela autonomia de suas áreas para implantar cada qual seu próprio sistema.

O Serviço de Farmácia do INI (SEFARM) não possui uma área responsável pela Gestão da Qualidade formalmente instituída e não possui um Sistema de Gestão da Qualidade implantado. No momento, possui duas profissionais designadas para atender demandas relacionadas à Gestão da Qualidade. Essas executam suas atividades de acordo com as demandas internas do serviço, principalmente em: elaboração de POP's, promoção de treinamentos internos e mapeamento de processos. O objetivo é garantir e implementar a melhoria nos processos assistenciais no SEFARM.

O INI utiliza a disciplina *Business Process Management* (BPM), com o uso da ferramenta *Bizagi*, software específico padronizado na Fiocruz para mapeamento, modelagem e gerenciamento de processos. São promovidos anualmente pela Assessoria Técnica de Inovação Tecnológica (ATIT) do INI, treinamentos para qualificação dos profissionais da unidade em Gestão e Modelagem de Processos. Ademais, a ATIT apoiou o SEFARM em processo de Modelagem dos Processos de Assistência Farmacêutica no Centro Hospitalar INI.

Alinhado ao movimento Fiocruz, o SEFARM aplica o *Bizagi* também nos processos referentes às demais áreas, atividades e setores, entre eles a farmácia ambulatorial, responsável pela dispensação de medicamentos, seguindo as diretrizes da instituição.

Uma das grandes vantagens da modelagem de processos, com uso de *Business Process Management System* (BPMS), é que este permite ao profissional ter uma visão mais abrangente do processo operacional, facilitando a identificação e análise dos pontos críticos.

O INI também dispõe em sua estrutura do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), que é a instância que possui integração com a agência reguladora, a Anvisa, e realiza investigação de notificações de incidentes assistenciais, entre eles os erros de medicação.

Entretanto, em virtude da inexistência do Sistema de Gestão da Qualidade no SEFARM/INI, as notificações de incidentes não eram realizadas de maneira sistemática. Logo, as não-conformidades no Serviço eram notificadas e acompanhadas reativamente. Essas englobam os erros de dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais. Os erros eram identificados através de relatos e notificações de pacientes e/ou de profissionais envolvidos no processo, bem como em atividade de conferência interna de receituários realizada no setor da Farmácia Ambulatorial.

O Formulário de Registro de Não-Conformidade e Ação Corretiva – Anexo A – é um instrumento para coleta de informações referentes às notificações voluntárias. Desde o período anterior ao estudo, este formulário passou por diversas modificações, com vistas à adequação ao formato utilizado pela Coordenação da Qualidade do INI, buscando sua padronização, com as devidas adaptações para as rotinas do SEFARM/INI. Para a eficácia deste instrumento de controle de erros e não-conformidades, é importante registrar o tipo de erro ocorrido, o profissional que o

detectou, se foi recorrente ou não, e quais foram as devidas correções e/ou ações corretivas implementadas, dependendo da natureza do erro.

Na Assistência Farmacêutica Ambulatorial do INI, são promovidos treinamentos aos profissionais envolvidos. Os treinamentos realizados são registrados formalmente em livro de registro de treinamentos, documento interno do SEFARM/INI. Entretanto, não foram instituídos controles que permitam evidenciar sua atualização e execução conforme o padrão e, conseqüentemente, não foram evidenciadas barreiras formalmente instituídas para a prevenção de erros.

No período que antecede o presente estudo, o Serviço de Farmácia (SEFARM) do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) detectou erros de dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais da instituição de modo reativo, ou seja, através de relatos dos próprios pacientes e/ou pela conferência interna de receituários. Os erros foram registrados em formulário interno – Formulário de Registro de Não Conformidade e Ação Corretiva (Anexo A).

Como forma de tratar a não-conformidade, o problema relacionado aos erros deveria ser resolvido, através do contato com o paciente e solicitando-o que retornasse à instituição, para que o seu medicamento fosse trocado pelo correto. O farmacêutico responsável tinha a atribuição de buscar e coletar informações para controle dos riscos, monitorando se o paciente havia utilizado equivocadamente o medicamento e se apresentou reações adversas em caso de uso. Como forma de resolução do problema, dependendo da natureza da notificação, era preconizado realizar o procedimento interno de troca dos medicamentos de lugar e colocação de etiquetas nas estantes como “alertas”.

2 JUSTIFICATIVA

Para a realização do presente estudo, foram selecionadas as notificações de erros de dispensação referentes ao ano de 2019. Não foram evidenciados registros de notificação de erros de dispensação ambulatorial referentes a anos anteriores. A partir de 2020, mudanças significativas ocorreram na instituição, bem como nas rotinas internas do SEFARM/INI, em virtude da pandemia da COVID-19. Além da criação do Centro Hospitalar do INI, o número de atendimentos ambulatoriais tornou-se reduzido, devido à dificuldade dos pacientes para o comparecimento às consultas. Em virtude das mudanças nas rotinas e dificuldades apresentadas por parte da equipe, não foram detectadas notificações de erros neste período.

De acordo com o levantamento dos atendimentos ambulatoriais realizados no INI ao longo de todo o ano de 2019, foram dispensados 235.811 medicamentos, sendo que 36 erros de dispensação foram notificados e registrados em formulário próprio. Os tipos de erro de dispensação detectados foram: princípio ativo errado, dosagem errada e quantidade errada.

Cabe a ressalva de que deve ser considerada a possibilidade de subnotificações, visto que não existe implantada a sistemática de notificação de eventos, bem como não há sistemática de controles internos estabelecida e nem monitoramento dos riscos.

A subnotificação dos erros impede sua análise para assim, determinar as causas de origem podendo apontar as falhas no sistema que estão levando à ocorrência destas situações. Quando os erros são comunicados, é possível planejar ações para evitar que ocorram novamente, por meio da detecção dos fatores organizacionais e culturais, problemas na prestação de cuidados e barreiras de defesa do sistema. (TOMAZONI *et al.*, 2015).

Até a ocasião, não havia sido implantado um método apropriado para identificação de modo pró-ativo dos riscos e controle dos erros de dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais, o qual deveria ser complementar ao método de notificação voluntária existente na ocasião.

Portanto, justifica-se a necessidade da implantação de uma metodologia pró-ativa de detecção dos erros e riscos nos processos que envolvem a dispensação

ambulatorial de medicamentos, segundo os princípios da precaução (GOLDIM, 2002), ou seja, “ausência da certeza científica formal” a respeito da correta execução do processo, buscando a prevenção e mitigação dos riscos.

Nesse sentido, as perguntas formuladas para a realização do estudo foram:

i) Quais são as possíveis causas dos erros de dispensação na Assistência Farmacêutica Ambulatorial no INI?

ii) O que pode ser feito para prevenir e/ou evitar a ocorrência dos erros?

Como proposta, formulou-se o Programa de Auditoria Interna como metodologia pró-ativa para identificação dos riscos e prevenção de erros de dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais do INI/Fiocruz, avaliando as possíveis causas para as ocorrências.

Foi realizada pesquisa bibliográfica nas principais bases de dados, como Scielo, Pubmed, Lilacs e Google Acadêmico, e foram encontradas poucas referências na literatura sobre Auditoria Interna na Assistência Farmacêutica Ambulatorial. Segundo os autores Machado-Alba, Moncada, Moreno-Gutiérrez (2016), a maioria dos estudos com temática sobre erros de dispensação têm sido focados em ambientes hospitalares. Existem referências na literatura a respeito de erros de dispensação para pacientes ambulatoriais. No entanto, ainda há poucos estudos voltados para a temática de Auditoria Interna na Assistência Farmacêutica, o que acarreta poucas informações a respeito da incidência de erros de dispensação ambulatorial nas instituições de saúde.

Até o momento, o INI não passou por processo formal de avaliação por uma organização acreditadora. Este foi um fator relevante para que neste estudo fossem aplicados os requisitos de qualidade de nível 1 da metodologia de Acreditação utilizada pela ONA, cujo princípio é a Segurança, ou seja:

definição das diretrizes e políticas organizacionais para o atendimento seguro e de qualidade da organização, nas especialidades e nos serviços da organização de saúde a ser avaliada, com os recursos adequados à demanda e ao porte da organização. (ONA, 2022a).

Um futuro plano de ação poderá ser formulado para implantação e acompanhamento de ações corretivas com vistas a mitigar os erros identificados.

A proposta deste estudo é contribuir para a promoção da dispensação segura de medicamentos aos pacientes ambulatoriais da instituição, inclusive para aqueles

incluídos como participantes de pesquisas, no contexto da Segurança do Paciente.

Os produtos elaborados e desenvolvidos no estudo foram ferramentas para promover a dispensação segura de medicamentos, em conjunto com todas as atividades profissionais exercidas, segundo os regulamentos referentes às Boas Práticas na Assistência Farmacêutica.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Elaborar e implantar o Programa de Auditoria Interna no Serviço de Farmácia do INI, para a identificação de riscos e prevenção de erros de dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais da Instituição.

3.2 Objetivos Específicos

- Elaborar Procedimento Operacional Padrão para realização das auditorias internas no SEFARM/INI e uma Lista de Verificação (*Checklist*) com requisitos específicos das normas de Boas Práticas na assistência farmacêutica ambulatorial, requisitos do Manual para OPSS (2022–2025) da ONA e procedimentos internos.
- Realizar Auditoria Interna na área e nos processos que envolvem a dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais do INI/Fiocruz.
- Comparar os resultados não-conformes da auditoria com os erros de dispensação detectados reativamente no ano de 2019.
- Realizar avaliação de risco para as não-conformidades identificadas, estabelecendo níveis de classificação de risco, os quais servirão para um futuro plano de ação de mitigação dos mesmos e tratamento das não conformidades.

4 METODOLOGIA

4.1 Diretrizes e Normativas Utilizadas: Planejamento da Auditoria

A Auditoria Interna foi a metodologia utilizada neste estudo. Ela tem como pré-requisito a pró-atividade na identificação de riscos. Por meio da avaliação das evidências documentais rastreáveis e do cumprimento dos requisitos selecionados, observando se a equipe executa os processos de acordo com os procedimentos internos e com a legislação vigente, torna-se possível identificar oportunidades de melhoria.

O Programa de Auditoria Interna foi implantado, segundo as diretrizes e orientações descritas na norma ABNT NBR ISO 19.011:2018 – Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão. Ainda segundo a norma, não há uma periodicidade específica para a realização de auditorias. O intervalo entre uma auditoria e outra deve ser estabelecido, levando em consideração a natureza dos resultados obtidos, assim como a eficácia da execução das ações corretivas implementadas no período pós-auditoria.

As normativas selecionadas no presente estudo estão descritas abaixo, juntamente com a justificativa para a escolha de cada uma delas:

- Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS) 2022–2025: Normativa que estabelece padrões e requisitos de qualidade a serem cumpridos pelas instituições de saúde. Os requisitos podem variar, dependendo da complexidade da área auditada e do perfil clínico dos pacientes atendidos. O objetivo é que, através da metodologia de avaliação para acreditação, as instituições de saúde recebam o certificado de instituição acreditada pela Organização Nacional de Acreditação, promovendo assim a segurança, qualidade e credibilidade em seus processos e atividades.
- RDC/ANVISA nº 430, de 08 de outubro de 2020: Estabelece os requisitos de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte de Medicamentos. Esta normativa foi aplicada como uma das referências para se avaliar o processo de dispensação ambulatorial, pois o armazenamento incorreto de medicamentos pode acarretar erros de dispensação, principalmente em ocasiões em que o profissional pode estar desatento e equivocadamente

separar um ou mais medicamentos errados, em desacordo com o receituário médico, para dispensar ao paciente. Logo, os critérios de distribuição e armazenamento de medicamentos na Farmácia Ambulatorial devem ser avaliados no presente estudo.

- RDC/ANVISA nº 44, de 17 de agosto de 2009 – Estabelece critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle do funcionamento, da dispensação, da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. Esta resolução descreve requisitos para a execução do processo de dispensação de medicamentos em estabelecimentos farmacêuticos, e no que couber, em farmácias públicas, que é o caso do Serviço de Farmácia do INI. Os requisitos desta norma se aplicam à dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais, especialmente no que diz respeito à análise e avaliação dos receituários médicos antes da separação dos medicamentos. A receita médica deve conter informações como descrição do nome do paciente, data de emissão, carimbo e assinatura do prescritor, medicamentos nas dosagens corretas, posologia e tempo de tratamento. É importante ressaltar que uma prescrição incorreta também pode ocasionar erros de dispensação, seja por princípio ativo errado, dosagem errada, quantitativo errado e/ou paciente errado. O profissional deve efetuar a conferência de cada um dos medicamentos a serem entregues ao paciente, quanto ao nome, dosagem, data de validade, integridade da embalagem, e orientar o paciente quanto ao uso dos medicamentos.
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV (PCDT–HIV) em Adultos, de 17 de dezembro de 2018. Este protocolo clínico foi elaborado pelo Ministério da Saúde, e o documento deve ser revisado periodicamente. Sua última versão foi publicada em 2018, seguida de algumas notas técnicas complementares. O protocolo estabelece recomendações atualizadas para prevenção da transmissão, tratamento da infecção e melhoria da qualidade de vida das Pessoas Vivendo com o HIV (PVHIV). O INI é uma Instituição de saúde cujo foco são os pacientes com doenças infecciosas, principalmente infecção pelo HIV. Atualmente são atendidos na Instituição um número de 5.545 pacientes portadores da infecção. No que se aplica ao contexto da Farmácia, este protocolo estabelece esquemas de tratamento com

medicamentos antirretrovirais padronizados para as diversas situações de cada um dos pacientes, seja para início de tratamento, mudança, falha terapêutica, entre outras. Um esquema antirretroviral inadequado, seja pela baixa potência, por interações medicamentosas, entre outras razões, está associado a um maior risco de falha da Terapia. Algumas comorbidades podem interferir na absorção destes medicamentos, contribuindo assim para a falha no tratamento. Portanto, os profissionais que realizam a dispensação de medicamentos antirretrovirais no Serviço de Farmácia do INI precisam adquirir conhecimento a respeito dos esquemas ARV padronizados. Eles podem identificar um esquema ARV inadequado e/ou uma mudança de tratamento inadequada, ainda na etapa de análise da prescrição, antes de efetuar a separação dos medicamentos ao paciente. Assim, eles deverão comunicar o erro ao farmacêutico para que providências sejam tomadas, evitando a dispensação de um esquema inadequado de tratamento. Para tal, os profissionais devem receber o treinamento no PCDT-HIV, sempre que houver uma atualização ou novas notas técnicas referentes ao documento. Adicionalmente, sempre que há um novo profissional na equipe da Farmácia Ambulatorial, ele deverá receber este treinamento. Neste estudo, devem ser avaliados: a adequação do esquema ARV prescrito, se este esquema está de acordo com o esquema registrado no SICLOM, se há o registro de mudanças de tratamento ARV e se os casos de mudança para esquemas de resgate terapêutico são encaminhados para a autorização de um médico da Câmara Técnica.

- Resolução do CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013: Regulamenta os critérios para prescrição farmacêutica. Na Farmácia Ambulatorial do INI, foi implantado e estabelecido um processo de reimpressão e revalidação de receituários médicos. Não é exatamente uma prescrição farmacêutica. O procedimento consiste em manter na prescrição médica todos os medicamentos com suas respectivas dosagens, não efetuando qualquer alteração nestes critérios. O farmacêutico deve efetuar a reimpressão e/ou revalidar o receituário, atribuindo a este um prazo de validade maior, de modo que possa ser utilizado até o dia da consulta do paciente com a referida especialidade médica. Entretanto, o farmacêutico somente realiza este procedimento mediante critérios, como por exemplo, em casos de perda ou esquecimento da receita por parte do paciente, se o paciente não compareceu à última consulta e/ou quando a receita médica

teve seu prazo de validade expirado. Existe também a interferência do profissional farmacêutico, nos casos em que são prescritos medicamentos em falta no Serviço de Farmácia do INI. É permitido ao farmacêutico realizar a troca da apresentação e/ou forma farmacêutica do medicamento prescrito, considerando a lista de padronização da Farmácia Ambulatorial. E assim, ele deverá reimprimir a receita, contendo a nova apresentação do medicamento, e orientar o paciente quanto às modificações efetuadas e, sobre o modo de usar.

É importante ressaltar que este último procedimento não se aplica aos medicamentos de controle especial (Portaria SVS/MS nº 344 de 1998), sobre os quais o farmacêutico não deverá interferir em nenhuma hipótese.

Critérios avaliados no presente estudo: se os receituários reimpressos e/ou revalidados atendem aos critérios para tal procedimento, e se estes receituários possuem todas as informações necessárias. Além dos nomes e dosagens dos medicamentos, deve conter o nome e número do registro do farmacêutico no Conselho Regional de Farmácia (CRF), bem como o nome do estabelecimento. Também cabe avaliar se o paciente recebe as orientações necessárias durante o atendimento.

4.2 Elaboração do POP para realização de auditorias internas e da Lista de Verificação – *checklist*

A primeira etapa para implantação do Programa de Auditoria Interna no Serviço de Farmácia do INI foi a elaboração de um POP específico para auditorias internas no Serviço de Farmácia da instituição, com o objetivo de estabelecer critérios e procedimentos para realização das auditorias, de acordo com a rotina dos setores envolvidos. Para tal, foi realizada uma busca ativa de documentos que já existiam e eram aplicados no INI, pela Coordenação da Qualidade.

No período anterior ao presente estudo, já havia sido implantado um Programa de Auditoria Interna pelo Serviço de Coordenação da Qualidade do INI, o qual está descrito no Procedimento do Sistema da Qualidade do INI – PSQ 004 – Auditoria Interna. Havia também neste procedimento um fluxo estabelecido para a atividade, uma vez que a Auditoria Interna é realizada periodicamente nos laboratórios de

pesquisa clínica da Instituição. O fluxo para Auditorias Internas no INI teve como referência a norma ABNT NBR ISO 19.011:2018 – Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão.

O Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde na versão 2022–2025 (ONA) foi a normativa estabelecida como base para realização e condução de todas as Auditorias Internas em cada um dos setores do Serviço de Farmácia. Os demais requisitos a serem avaliados devem variar, dependendo da área auditada, da legislação que se aplica a ela, assim como dos processos referentes à área.

Os documentos a serem aplicados nas auditorias internas do Serviço de Farmácia seguem de forma adaptada os mesmos modelos padronizados, já utilizados pelo Serviço de Coordenação da Qualidade do INI.

O Programa de Auditoria Interna é um documento que descreve o escopo da auditoria. Segundo a norma ABNT NBR ISO 19.011:2018, devem ser estabelecidos: Período previsto, local de realização das auditorias, membros da equipe auditora, normas e requisitos bem como a descrição da atividade auditada.

Deve ser utilizado como guia uma Lista de Verificação (*checklist*), em que o auditor deve registrar todas as evidências e informações identificadas para cada um dos requisitos. Posteriormente, a equipe auditora deve avaliar se cada um dos requisitos é atendido ou não. Descrever também as conformidades e não-conformidades encontradas.

Ao final de cada auditoria, deve ser emitido um relatório final, contendo os resultados obtidos, bem como as conformidades e não-conformidades detectadas. É importante que sejam analisados os pontos críticos dos processos auditados, bem como a identificação de oportunidades de melhoria, as quais devem ser discutidas em reuniões entre auditores e auditados, ou representante destes.

Foram estabelecidos prazos para a execução de cada uma das etapas da auditoria, sendo que a equipe auditora deve dispor de 15 (quinze) dias corridos para finalizar a elaboração do relatório final e agendar a reunião de encerramento com a equipe auditada.

Para cada não-conformidade identificada, deve ser estabelecida uma ação corretiva, formulada pelos auditados. Estas ações são avaliadas pela equipe auditora, e devem ser estipulados prazos para implementação, priorizando sempre as mais urgentes. Para esta etapa, utiliza-se o Controle de Não-Conformidades – F PSQ 014.

A sistemática de auditorias internas foi formalizada, contudo, em virtude da limitação de tempo, somente uma auditoria foi executada no presente estudo.

O modelo de lista de verificação a ser aplicado nas Auditorias Internas no Serviço de Farmácia segue o mesmo modelo utilizado pela Coordenação da Qualidade do INI, com as devidas adaptações.

Deve ser reiterada a inexistência de um Sistema de Gestão da Qualidade no Serviço de Farmácia do INI e que a unidade tem como Diretriz a implantação de Acreditação pela ONA. Portanto, como base para a realização das Auditorias Internas no SEFARM/INI, foram selecionados requisitos do Manual da Organização Nacional de Acreditação (ONA) referentes à classificação de nível 01 da Acreditação (no manual, existem 03 níveis de requisitos).

Para o desenvolvimento do estudo, o escopo da Auditoria Interna compreende requisitos selecionados de normativas aplicadas ao processo de dispensação ambulatorial de medicamentos. São requisitos que possuem impacto na etapa de dispensação.

A Lista de Verificação (*checklist*) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial (Apêndice C) para o âmbito da Assistência Farmacêutica Ambulatorial foi elaborada e desenvolvida com base nas seguintes normativas:

- Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde versão 2022–2025 (ONA);
- RDC/ANVISA nº 430, de 08 de outubro de 2020 – Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.
- RDC/ANVISA nº 44, de 17 de agosto de 2009 – Boas Práticas Farmacêuticas para o Controle Sanitário, do Funcionamento, da Dispensação e da Comercialização de Produtos e da Prestação de Serviços Farmacêuticos em Farmácias.
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – versão 2018;
- Resolução CFF N° 586, de 29 de agosto de 2013 – Regula a Prescrição Farmacêutica e dá outras providências.
- Os POPs do Serviço referentes aos processos que envolvem a dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais;

- POP SEFARM 024 – Abastecimento e Distribuição de Medicamentos da Central de Abastecimento Farmacêutico para a Farmácia Ambulatorial do Serviço de Farmácia do INI – Revisão nº 00
- POP SEFARM 004 – Dispensação de Medicamentos e Correlatos aos Pacientes Ambulatoriais do INI – Revisão nº 04
- POP SEFARM 016 – Dispensação de Medicamentos com Receita Vencida e Mudança de Forma Farmacêutica – Revisão nº 02.

Foi efetuada análise em cada uma das normativas e procedimentos descritos. Como critérios para a seleção dos requisitos para compor o checklist, foram considerados aqueles que possuem impacto na etapa de dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais.

Para a elaboração e desenvolvimento de ambos os documentos como produtos do estudo, foi possível contar com a colaboração de uma consultoria em Qualidade. Este é um fator que reitera a importância da qualificação técnica dos profissionais responsáveis pela Qualidade em uma organização de saúde.

4.3 Realização da Auditoria Interna com a aplicação da Lista de Verificação (*checklist*) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial de Medicamentos

De cada uma das normativas e dos procedimentos internos do serviço, foram selecionados requisitos que de alguma forma podem promover impacto na última etapa do processo, que é a dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais do INI. O objetivo é avaliar os requisitos referentes às normas pertinentes e aos procedimentos internos, bem como avaliar a execução dos processos assistenciais, para que fossem identificados possíveis riscos, falhas e etapas críticas, os quais poderiam ocasionar os erros de dispensação já identificados em período anterior ao estudo.

Foi estabelecido que as auditorias internas no Serviço de Farmácia do INI devem ser conduzidas mediante o registro das evidências objetivas e rastreáveis no processo, verificando a conformidade no atendimento dos requisitos selecionados.

Conforme haja necessidade, devem ser realizadas entrevistas com um ou mais auditados, de modo que se obtenha clareza a respeito das informações identificadas.

A realização da Auditoria Interna seguiu uma programação pré-estabelecida, na qual iniciou-se com a seleção dos requisitos para a Lista de Verificação (*checklist*) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial (Apêndice C), seleção e recrutamento da equipe auditora, bem como treinamento à equipe para preparação para a realização da Auditoria Interna, em que foi apresentada a norma ABNT NBR ISO 19:011:2018. A partir de então, foram estabelecidas as datas da Auditoria Interna (8/6/2022 e 9/6/2022), sendo que a equipe auditada foi notificada através de endereço eletrônico, com sete (07) dias de antecedência, através do envio do Programa de Auditoria Interna (Apêndice A).

Foram seguidas as etapas descritas no POP SEFARM 027 – Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (Rev. N° 00) (Apêndice B), conforme descrito no item 5.1 dos resultados do estudo.

A auditoria se iniciou com a reunião de abertura entre auditores e um representante dos auditados. A Auditoria Interna foi realizada em dois dias consecutivos com uma programação prévia, seguindo a ordem de requisitos da Lista de Verificação (*checklist*) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial (Apêndice C). O processo de auditoria foi realizado através da observação do cumprimento dos requisitos estabelecidos. O *checklist* foi preenchido conforme verificação das evidências documentais e rastreáveis encontradas na auditoria. Conforme necessidade, foram realizadas entrevistas à equipe auditada. Por ser a primeira auditoria realizada no SEFARM/INI, o *checklist* precisou passar por algumas revisões, de modo que fossem realizadas correções nas evidências descritas, até a sua versão final. Foi agendada uma reunião final em que foram comunicadas à equipe auditada todas as conformidades e não-conformidades identificadas e, assim, futuras ações corretivas deverão ser propostas para o tratamento das não-conformidades.

Para o número total de requisitos avaliados por normativa e procedimentos internos, calculou-se o número de requisitos atendidos (Total A) e não atendidos (Total N). A partir de então, calculou-se os percentuais de atendimento (%A) e não atendimento (%N) dos requisitos, por normativa e assunto.

4.4 Análise comparativa dos resultados não-conformes identificados na Auditoria Interna com os erros notificados no ano de 2019

Para a análise, foram selecionados todos os registros de erros de dispensação ambulatorial notificados reativamente ocorridos ao longo do ano de 2019. Os erros foram classificados e quantificados de acordo com seu tipo e a natureza, conforme descreve a tabela abaixo.

Tabela 1 – Percentual dos tipos de erros de dispensação notificados no SEFARM/INI no ano de 2019

PERCENTUAL DOS TIPOS DE ERROS DE DISPENSAÇÃO NOTIFICADOS NO SEFARM - INI NO ANO DE 2019		
TIPO DE ERRO DE DISPENSAÇÃO	NÚMERO DE ERROS	% DOS TIPOS DE ERROS DE DISPENSAÇÃO EM RELAÇÃO AO NÚMERO TOTAL DE ERROS
Dispensação de Princípio Ativo diferente do prescrito	16	44,44%
Dispensação do Princípio Ativo correto, com dosagem diferente da prescrita	5	13,89%
Erro de Prescrição, que ocasionou o erro de dispensação	4	11,11%
Dispensação errada porque o paciente foi atendido antes da consulta	3	8,33%
Duas dispensações no mesmo dia para o mesmo paciente	3	8,33%
Dispensação de TARV Dupla sem autorização por parte da Câmara Técnica	3	8,33%
Mudança de TARV em desacordo com o PCDT- HIV 2018	2	5,56%
NÚMERO TOTAL DE ERROS NOTIFICADOS:	36	100%

Fonte: Elaboração própria

A Auditoria Interna foi a metodologia implantada (ABNT, 2018) para a identificação pró-ativa de possíveis erros e riscos no processo de dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais do INI. Após a obtenção dos resultados da Auditoria Interna, que fornecem informações a respeito do cumprimento dos requisitos selecionados e execução dos processos envolvidos na dispensação de medicamentos, foi realizada uma análise comparativa dos resultados não-conformes

com cada um dos tipos de erros notificados no período anterior ao estudo. Avaliou-se quais seriam as possíveis causas que poderiam ocasionar cada um dos tipos de erros detectados.

4.5 Avaliação e classificação de risco

Após a obtenção dos resultados da Auditoria Interna, foi realizada uma análise de risco e avaliação do impacto nos processos assistenciais que envolvem a dispensação de medicamentos. Para tal, foi utilizado o método descrito na Guia de Gestão de Risco da Fiocruz (FIOCRUZ, 2019), página 11, PASSO 5: AVALIE OS RISCOS E OS CONTROLES INTERNOS.

Os riscos detectados são de natureza operacional. Isso significa dizer que são associados às falhas e inadequação dos processos internos, podendo comprometer as atividades realizadas ao serviço. Os riscos foram identificados a partir das não-conformidades detectadas na Auditoria Interna. Para o cálculo do risco inerente, foram consideradas as seguintes escalas, conforme quadros abaixo:

Quadro 1 – Escala de Avaliação da Probabilidade do Risco Identificado

Probabilidade				
Improvável. Em situações excepcionais, o evento poderá até ocorrer, mas nada nas circunstâncias atuais indica essa possibilidade.	Rara. De forma inesperada ou casual, o evento poderá ocorrer, pois as circunstâncias pouco indicam essa possibilidade.	Possível. De alguma forma, o evento poderá até ocorrer, pois as circunstâncias indicam moderadamente esta possibilidade.	Provável. De forma até esperada o evento poderá ocorrer, pois as circunstâncias indicam fortemente esta possibilidade.	Praticamente certa. De forma inequívoca, o evento ocorrerá, as circunstâncias indicam claramente esta possibilidade.
1	2	5	8	10
Muito baixa	Baixa	Média	Alta	Muito alta

Fonte: Gestão de Riscos – Avaliação da Maturidade (TCU, 2018) e Metodologia de Gestão de Riscos (CGU, 2018)

Quadro 2 – Escala de Avaliação do Impacto do Risco Identificado

Impacto				
Mínimo impacto sobre os objetivos (estratégicos, operacionais, outros)	Pequeno impacto sobre os objetivos	Moderado impacto nos objetivos, porém recuperável.	Significativo impacto nos objetivos, de difícil reversão.	Catastrófico impacto nos objetivos, de forma irreversível.
1	2	5	8	10
Muito Baixo	Baixo	Médio	Alto	Muito alto

Fonte: Gestão de Riscos – Avaliação da Maturidade (TCU, 2018) e Metodologia de Gestão de Riscos (CGU, 2018)

Calculou-se o nível de risco inerente através da fórmula de multiplicação entre a probabilidade de ocorrência e o impacto. O resultado do cálculo classifica o risco inerente dentro das seguintes faixas:

Quadro 3 – Classificação do Risco

Classificação	Faixa
Risco Baixo	0 – 9,99
Risco Médio	10 – 39,99
Risco Alto	40 - 79,99
Risco Muito Alto/ Estratégico	80-100

Fonte: Gestão de Riscos – Avaliação da Maturidade (TCU, 2018) e Metodologia de Gestão de Riscos (CGU, 2018) adaptado.

A partir dos resultados dos cálculos obtidos, os riscos foram hierarquizados em matriz de risco, cujo padrão institucional da Fiocruz é de 5 X 5.

Quadro 4 – Matriz de Riscos Fiocruz

IMPACTO	Muito Alto 10	10 RM	20 RM	50 RA	80 RE	100 RE
	Alto 8	8 RB	16 RM	40 RA	64 RA	80 RE
	Médio 5	5 RB	10 RM	25 RM	40 RA	50 RA
	Baixo 2	2 RB	4 RB	10 RM	16 RM	20 RM
	Muito Baixo 1	1 RB	2 RB	5 RB	8 RB	10 RM
		Muito Baixa 1	Baixa 2	Média 5	Alta 8	Muito Alta 10
		PROBABILIDADE				

Fonte: Gestão de Riscos – Avaliação da Maturidade (TCU, 2018) e Metodologia de Gestão de Riscos (CGU, 2018)

Nota: RB – Risco Baixo

RM – Risco Médio

RA – Risco Alto

RE – Risco Estratégico

4.6 Aspectos Éticos

A ética no desenvolvimento da pesquisa, com transparência dos resultados alcançados foram condutores das ações desenvolvidas neste trabalho.

O estudo se desenvolveu na área de gestão da assistência farmacêutica, e o foco da pesquisa foi a análise do cumprimento de requisitos normativos e institucionais. Os dados foram coletados em documentos técnicos. Tratou-se de informações referentes aos processos assistenciais.

Não foram coletados dados pessoais de pacientes da instituição, e nem dos profissionais envolvidos.

A pesquisa foi realizada com dados secundários, com a anuência da Chefia do Serviço. Portanto, não houve necessidade da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos.

5 RESULTADOS

5.1 POP SEFARM 027 – Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do INI e Lista de Verificação (*checklist*) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial

O procedimento de Auditoria Interna implantado no SEFARM/INI teve como base as diretrizes estabelecidas na norma ABNT NBR ISO 19.11:2018, de modo que foram efetuadas adaptações nos procedimentos, de acordo com as rotinas internas do serviço.

O POP SEFARM 027 – Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (Rev. N° 00) (Apêndice B), foi elaborado e estruturado pelo profissional da Qualidade do SEFARM, com orientação e consultoria externa em Qualidade, da seguinte forma: O documento descreve as responsabilidades de cada um dos profissionais envolvidos (profissional da Qualidade, auditores e auditados), e em seu conteúdo, existe a descrição das atividades que antecedem a auditoria, o procedimento da auditoria em si, bem como as atividades que devem ser executadas após a auditoria. Seus objetivos são:

- Estabelecer o processo de Auditoria Interna no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, de acordo com as diretrizes estabelecidas na norma ABNT NBR ISO 19.011:2018;
- Estabelecer critérios e procedimentos para que sejam realizadas as Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, de acordo com a rotina dos setores envolvidos;
- Descrever metodologia para análise crítica dos resultados encontrados.

Como critérios para a seleção da equipe auditora, esta deve ser composta por pelo menos 02 (dois) membros, e ao menos um deles deve possuir o título de farmacêutico, bem como dispor de conhecimento técnico a respeito da legislação referente à área e dos processos a serem auditados, conforme estabelecido pela Resolução do CFF n° 508, de 29 de julho de 2009 – Atribuições do Farmacêutico no Exercício de Auditorias (BRASIL, 2009a). Preferencialmente, os membros da equipe auditora devem ser independentes, de modo que não tenham participação nos processos e atividades da área, evitando possíveis conflitos de interesse. Estabeleceu-se também que o auditor-líder poderia ser o profissional da Qualidade,

pois o procedimento foi descrito e aplicado para Auditorias Internas. Sendo assim, a equipe auditora pode ser composta por membros do SEFARM/INI, sendo que estes não podem participar como auditores em sua própria área de atuação.

No procedimento, foi estabelecido que a periodicidade da realização das auditorias internas seria anual, pois este seria o período adequado para que fossem executadas as etapas pós-auditoria, como avaliação, análise e tratamento dos riscos, análise de causa e formulação de um plano de ações corretivas para o tratamento de não-conformidades, seguido também de um período de avaliação e acompanhamento da eficácia da implantação. Entretanto, o critério de periodicidade anual poderá ser reavaliado posteriormente, de acordo com as necessidades do serviço.

O modelo de documento para o Programa de Auditoria Interna no SEFARM/INI está no Apêndice A.

O POP SEFARM 027 – Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do INI/Fiocruz (Apêndice B) apresenta como anexo o formato de documento para o *checklist*, que será aplicado nas Auditorias Internas realizadas no SEFARM. Os requisitos devem variar, dependendo da área auditada e das rotinas avaliadas.

A Lista de Verificação (*checklist*) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial (Apêndice C) foi elaborado e desenvolvido com base nos requisitos normativos referentes às normas e procedimentos descritos na metodologia. O documento foi subdividido em cinco (05) partes.

- 1. Requisitos da ONA – Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde – OPSS – 2022 – 2025.
 - SUBSEÇÃO 1.2 – Gestão da Qualidade e Segurança – Sete (07) requisitos.
Diretrizes para o planejamento e acompanhamento das atividades relativas à gestão e melhoria da qualidade e segurança do paciente.
 - SUBSEÇÃO 2.2 – Atendimento Ambulatorial – Seis (06) requisitos.
Processos voltados para a prestação de atendimento e assistência aos pacientes externos, programado e/ou continuado. O modelo assistencial com padrões de qualidade adequados à redução do risco de danos à saúde do paciente.
 - SUBSEÇÃO 2.13 – Assistência Farmacêutica – Sete (07) requisitos.

Conjunto de ações voltadas para o desenvolvimento de práticas assistenciais e o uso racional de medicamentos, compreendendo: padronização, planejamento, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, administração, bem como a educação permanente dos profissionais de saúde e do paciente.

- 2. Armazenamento e Distribuição de Medicamentos na Farmácia Ambulatorial. RDC/ANVISA n° 430, de 08 de outubro de 2020 – Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos:

- Art. 53: A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados.
- Art. 56: Recebimento de medicamentos de controle especial – Verificar números de lote, datas de validade e quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados.

POP SEFARM 024 – Abastecimento e Distribuição de Medicamentos da Central de Abastecimento Farmacêutico para a Farmácia Ambulatorial do Serviço de Farmácia do INI – Revisão n° 00 – Quatro (04) requisitos.

- 3. Prescrição e Dispensação de Medicamentos para Pacientes Ambulatoriais. RDC/ANVISA n° 44, de 17 de agosto de 2009 – Boas Práticas Farmacêuticas para o Controle Sanitário, do Funcionamento, da Dispensação e da Comercialização de Produtos e da Prestação de Serviços Farmacêuticos em Farmácias:

- Art. 44: Deve-se avaliar as receitas, observando: legibilidade/ausência de rasuras/identificação do usuário/identificação do medicamento/concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade/modo de usar/duração do tratamento/data de emissão/carimbo e assinatura do prescritor.
- Art. 45: Não dispensar medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.
- Art. 46: No momento da dispensação dos medicamentos, deve ser feita a inspeção visual para verificar a identificação do medicamento, prazo de validade e integridade da embalagem.

- Art. 51: É vedado dispensar medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade.

POP SEFARM 004 – Dispensação de Medicamentos e Correlatos aos Pacientes Ambulatoriais do INI – Revisão n° 04 – Seis (06) requisitos.

- 4. Dispensação de Esquemas Anti-Retrovirais para Pacientes Ambulatoriais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – versão 2018:

- Capítulo 10, Item 10.1: A terapia inicial deve sempre incluir combinações de três ARV's, sendo dois Inibidores de Transcriptase Reversa Análogo de Nucleosídeo (ITRNs) associados a uma outra classe de antirretrovirais (Inibidor da Transcriptase Reversa Não Análogo de Nucleosídeo - ITRNN, Inibidor de Protease - IP ou Inibidor de Integrase).
- Capítulo 11, Item 11.3: Recomenda-se que esquemas de resgate sejam estruturados a partir da orientação de Médico Referência em Genotipagem (MRG) capacitados e atualizados periodicamente pelo MS.

POP SEFARM 004 – Dispensação de Medicamentos e Correlatos aos Pacientes Ambulatoriais do INI – Revisão n° 04 – Dois (02) requisitos.

- 5. Análise, Revalidação e Reimpressão de Receituários pelo Farmacêutico. Resolução CFF N° 586, de 29 de agosto de 2013 – Regula a Prescrição Farmacêutica e dá outras providências:

- Art. 7º: O processo de prescrição farmacêutica é constituído das etapas de: identificação das necessidades do paciente/definição do objetivo terapêutico/seleção da terapia/redação da prescrição/orientação ao paciente.
- Art. 8º: No ato da prescrição, o farmacêutico deverá comunicar adequadamente ao paciente, seu responsável ou cuidador, as decisões e recomendações, de modo que estes as compreendam de forma completa.
- Art. 9º: A prescrição redigida deverá conter, como componentes mínimos: nome do medicamento, forma farmacêutica, via de administração, dose, duração do tratamento, nome e assinatura do

farmacêutico, número de registro no CRF, bem como identificação do estabelecimento.

POP SEFARM 016 – Dispensação de Medicamentos com Receita Vencida e Mudança de Forma Farmacêutica – Revisão nº 02 – Três (03) requisitos.

5.2 Auditoria Interna

Os resultados da Auditoria Interna foram consolidados por normativa e assunto referente à Lista de Verificação (*checklist*) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial (Apêndice C), conforme descrito nas tabelas abaixo:

Tabela 2 – Dados Consolidados – Requisitos da Organização Nacional de Acreditação

1. Requisitos da ONA – Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde – OPSS – 2022 – 2025	Total de requisitos avaliados	Total A	% Atendimento	Total N	% Não Atendimento
Subseção 1.2. Gestão da Qualidade e Segurança	7	0	0%	7	100%
Subseção 2.2. Atendimento Ambulatorial	6	0	0%	6	100%
Subseção 2.13. Assistência Farmacêutica	7	2	29%	5	71%
total=	20	2	10%	18	90%

Nota: A – Atendimento

N – Não Atendimento

%A – Percentual de Atendimento

%N – Percentual de Não Atendimento

Fonte: Elaboração própria

Tabela 3 – Dados Consolidados – Armazenamento e Distribuição de Medicamentos na Farmácia Ambulatorial

2. Armazenamento e Distribuição de Medicamentos na Farmácia	Total de requisitos avaliados	Total A	% Atendimento	Total N	% Não Atendimento
RDC / ANVISA nº 430 de 08 de outubro de 2020 – Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos	2	1	50%	1	50%
POP SEFARM 024 – Abastecimento e Distribuição de Medicamentos da Central de Abastecimento Farmacêutico para a	4	1	25%	3	75%

Farmácia Ambulatorial do Serviço de
Farmácia do INI – Revisão nº 00

total=	6	2	33%	4	67%
---------------	----------	----------	------------	----------	------------

Nota: A – Atendimento

N – Não Atendimento

%A – Percentual de Atendimento

%N – Percentual de Não Atendimento

Fonte: Elaboração própria

Tabela 4 – Dados Consolidados – Prescrição e Dispensação de Medicamentos para Pacientes Ambulatoriais

3. Prescrição e Dispensação de Medicamentos para Pacientes Ambulatoriais	Total de requisitos avaliados	Total A	% Atendimento	Total N	% Não Atendimento
RDC / ANVISA nº 44 de 17 de agosto de 2009 – Boas Práticas Farmacêuticas para o Controle Sanitário do Funcionamento, da Dispensação e da Comercialização de Produtos e da Prestação de Serviços Farmacêuticos em Farmácias.	4	4	100%	0	0%
POP SEFARM 004 – Dispensação de Medicamentos e Correlatos aos Pacientes Ambulatoriais do INI – Revisão nº 04	6	5	83%	1	17%
total=	10	9	90%	1	10%

Nota: A – Atendimento

N – Não Atendimento

%A – Percentual de Atendimento

%N – Percentual de Não Atendimento

Fonte: Elaboração própria

Tabela 5 – Dados Consolidados – Dispensação de Esquemas Anti-Retrovirais para Pacientes Ambulatoriais

4. Dispensação de Esquemas Anti-Retrovirais para Pacientes Ambulatoriais	Total de requisitos avaliados	Total A	% Atendimento	Total N	% Não Atendimento
Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – 17 de dezembro de 2018	2	1	50%	1	50%
POP SEFARM 004 – Dispensação de Medicamentos e Correlatos aos Pacientes Ambulatoriais do INI – Revisão nº 04	2	2	100%	0	0%
total=	4	3	75%	1	25%

Nota: A – Atendimento
 N – Não Atendimento
 %A – Percentual de Atendimento
 %N – Percentual de Não Atendimento

Fonte: Elaboração própria

Tabela 6 – Dados Consolidados – Análise, Revalidação e Reimpressão de Receituários pelo Farmacêutico

5. Análise, Revalidação e Reimpressão de Receituários pelo Farmacêutico	Total de requisitos avaliados	Total A	% Atendimento	Total N	% Não Atendimento
Resolução CFF nº 586 de 29 de agosto de 2013 – Regula a Prescrição Farmacêutica	3	1	33%	2	67%
POP SEFARM 016 – Dispensação de Medicamentos com Receita Vencida e Mudança de Forma Farmacêutica – Revisão nº 02	3	2	67%	1	33%
total=	6	3	50%	3	50%

Nota: A – Atendimento
 N – Não Atendimento
 %A – Percentual de Atendimento
 %N – Percentual de Não Atendimento

Fonte: Elaboração própria

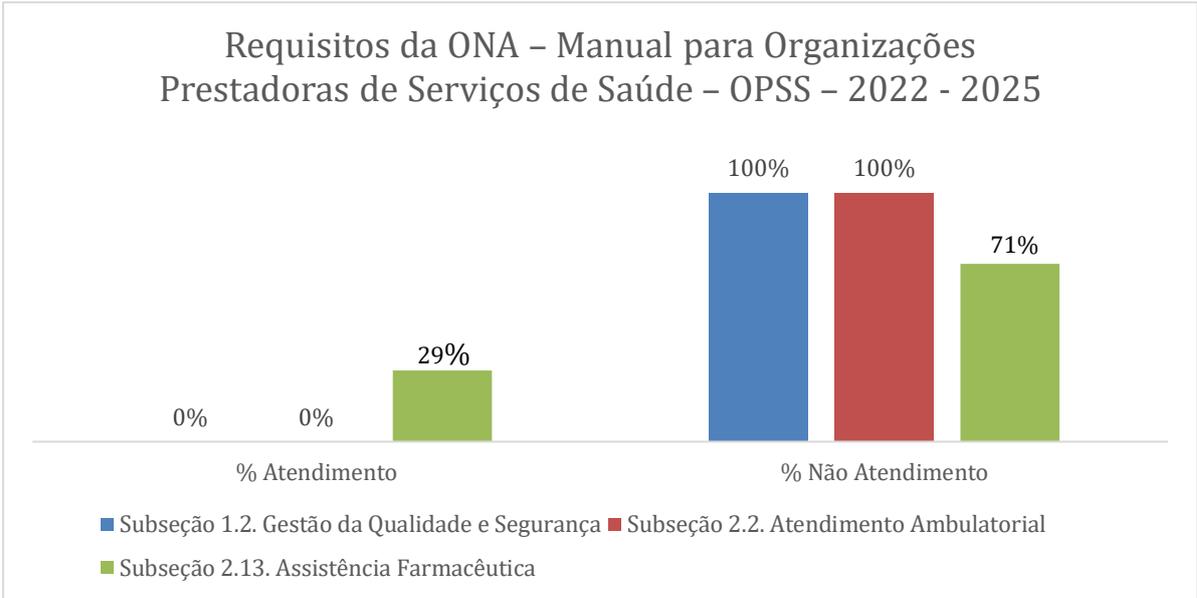
Tabela 7 – Dados Consolidados – Total de Requisitos Avaliados na Auditoria Interna

Checklist	Total de requisitos avaliados	Total A	% Atendimento	Total N	% Não Atendimento
Todos os requisitos	46	19	41%	27	59%

Nota: A – Atendimento
 N – Não Atendimento
 %A – Percentual de Atendimento
 %N – Percentual de Não Atendimento

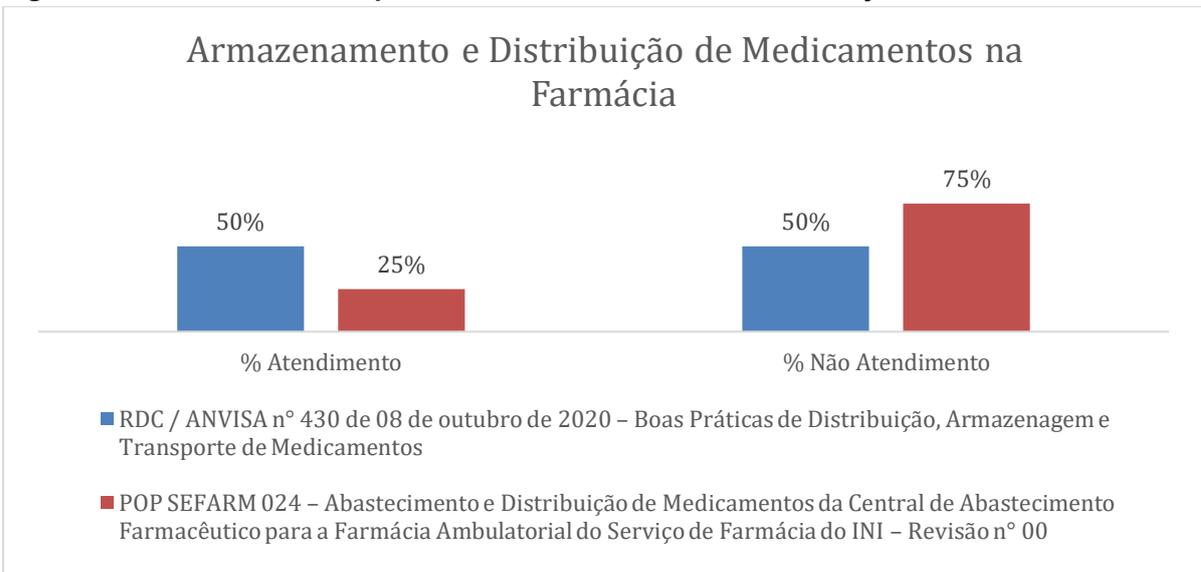
Fonte: Elaboração própria

Figura 4: Resultados dos Requisitos da Organização Nacional de Acreditação



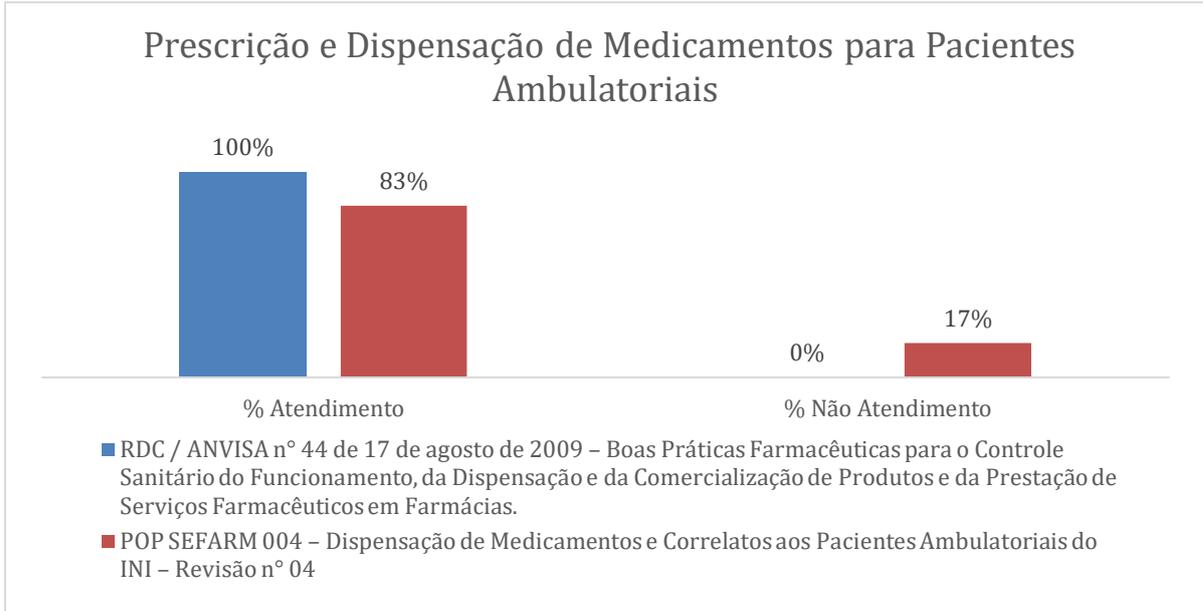
Fonte: Elaboração própria

Figura 5: Resultados dos Requisitos de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos



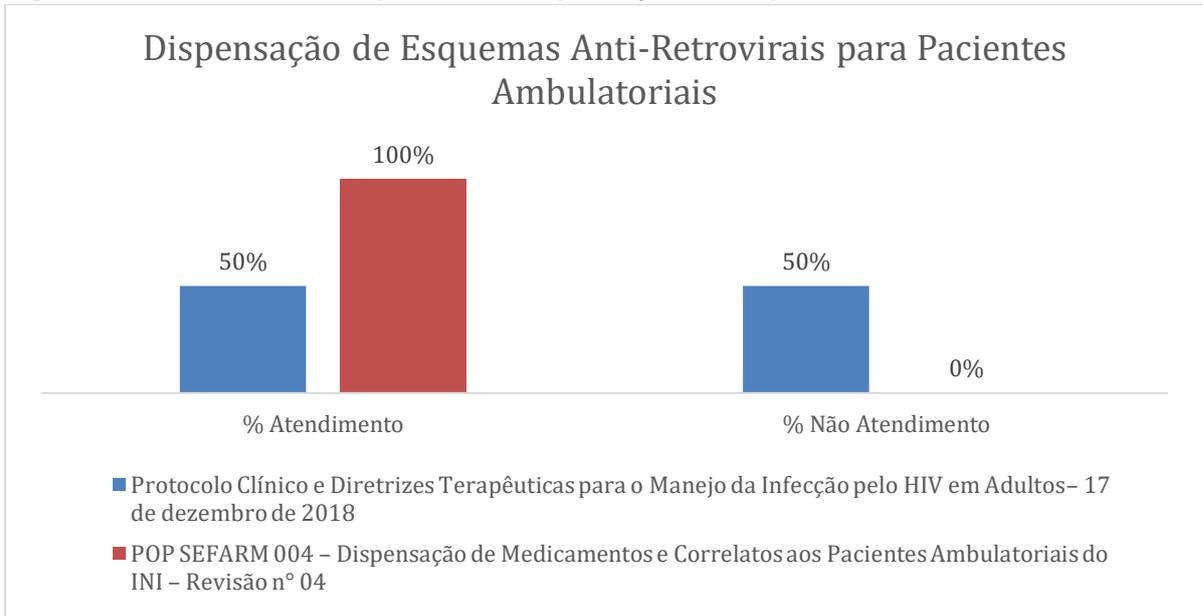
Fonte: Elaboração própria

Figura 6: Resultados dos Requisitos de Prescrição e Dispensação de Medicamentos para Pacientes Ambulatoriais



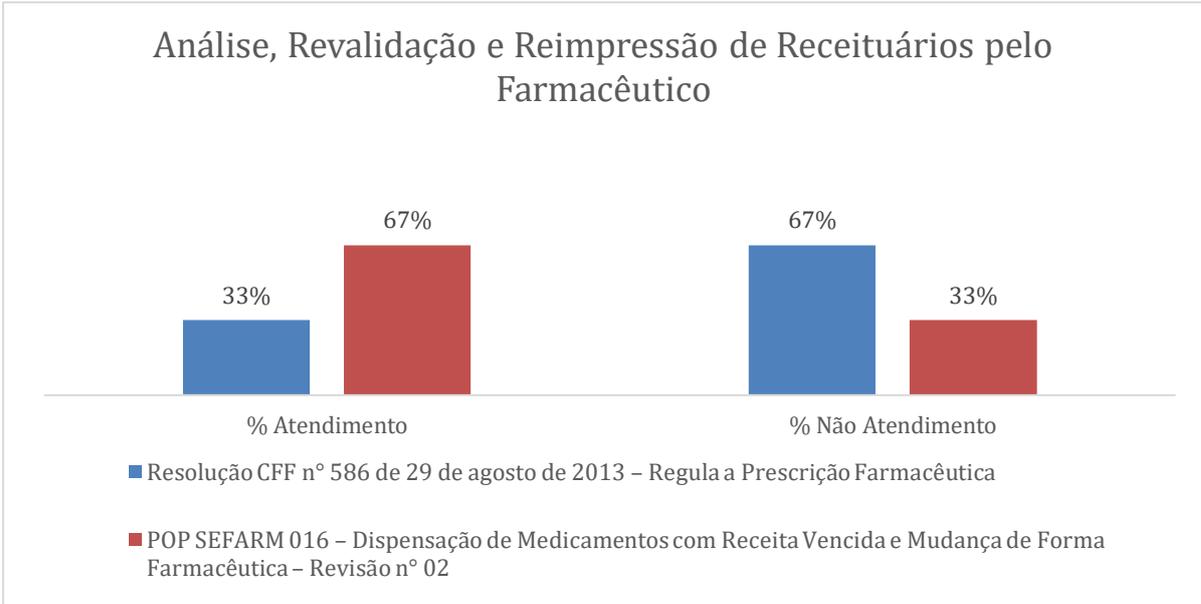
Fonte: Elaboração própria pela autora

Figura 7: Resultados dos Requisitos de Dispensação de Esquemas Anti-Retrovirais



Fonte: Elaboração própria pela autora

Figura 8: Resultados dos Requisitos de Análise, Revalidação e Reimpressão de Receituários pelo Farmacêutico



Fonte: Elaboração própria pela autora

Figura 9: Resultados do Total dos Requisitos da Auditoria Interna



Fonte: Elaboração própria

As tabelas 2, 3, 4, 5 e 6 representam os resultados consolidados da Auditoria Interna. Cada uma delas corresponde respectivamente aos resultados referentes às partes 01, 02, 03, 04 e 05 da Lista de Verificação (*checklist*) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial (Apêndice C).

As tabelas contêm a descrição das normativas e procedimentos internos aplicados na condução do estudo. Calculou-se o número de requisitos avaliados por

assunto e por normativa, bem como o número e o percentual de requisitos conformes (A) e não conformes (N).

No que diz respeito aos requisitos de Acreditação (Manual para OPSS 2022 – 2025), observa-se um percentual de 90% de requisitos não conformes. E na subseção Gestão da Qualidade, nenhum deles foi atendido. Estes resultados já eram esperados para uma primeira auditoria formal, considerando a inexistência do Sistema de Gestão da Qualidade na organização.

Detectou-se um percentual de 67% de não conformidades nos requisitos aplicados para avaliação do Armazenamento e Distribuição de Medicamentos na área auditada. Isto pode ser explicado pela sobrecarga de trabalho dos profissionais, conforme foi observado na Auditoria Interna, pois não foram apresentadas evidências que descrevessem o dimensionamento de recursos humanos para a área auditada, o que indica a insuficiência no número de profissionais para esta atividade.

Sobre os requisitos de prescrição e dispensação de medicamentos, bem como a dispensação de medicamentos anti-retrovirais aos pacientes, a maioria foi atendida. Os resultados indicam respectivamente percentuais de 90% e 75% de conformidade para os requisitos relacionados às etapas de dispensação. Na Auditoria Interna foram apresentadas as evidências documentais para esta atividade. Foi realizada a análise dos receituários atendidos e observou-se que os profissionais executavam corretamente o processo. Existem evidências de treinamento para os profissionais, apesar da ausência de sistemática para esta atividade.

Para os requisitos de reimpressão e revalidação de receituários pelo farmacêutico, observa-se 50% de atendimento. As não conformidades detectadas foram referentes à falta de informações nos receituários avaliados, bem como ausência de registros de orientação ao paciente.

De modo geral, os resultados apontam claramente que as não conformidades detectadas na auditoria possuem como causa a inexistência do Sistema de Gestão da Qualidade. Pois, os profissionais realizam suas atividades conforme os requisitos, entretanto eles desconhecem os POPs, normativas referentes à área, bem como os protocolos voltados para a Segurança do Paciente. Ademais, não foi formalmente estabelecido o número de profissionais na equipe, o que explica as não conformidades na etapa de armazenamento.

A tabela 7 representa o número total de requisitos avaliados em todo o *checklist*. Foram calculados também o número e o percentual totais de requisitos conformes (A) e não conformes (N).

Para o processo de auditoria interna realizado, 41% dos requisitos foram atendidos, e 59% não foram atendidos. Entretanto, existe um viés na apresentação dos indicadores e resultados, pois uma parte dos requisitos selecionados para a auditoria interna foram referentes à Gestão da Qualidade, sendo que o objetivo do estudo era a análise dos requisitos referentes à área de dispensação ambulatorial de medicamentos.

As figuras 4, 5, 6, 7, 8 e 9 indicam a representação gráfica de cada uma das tabelas com os resultados consolidados, que seriam respectivamente as tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7.

5.3 Análise comparativa dos resultados da Auditoria Interna com os erros de dispensação notificados em 2019

A tabela abaixo apresenta os dados consolidados dos percentuais de erros de dispensação notificados reativamente no ano de 2019, período que antecede o estudo, bem como os resultados da Auditoria Interna realizada.

Observa-se que:

- Os erros de conteúdo medicamentoso apresentaram maiores percentuais de notificações.
- Os requisitos avaliados na auditoria interna referentes ao Manual para OPSS (ONA) 2022 – 2025 e ao Armazenamento de Medicamentos apresentaram maiores percentuais de não conformidades.

Quadro 5 – Análise Comparativa – Erros de Dispensação Notificados Reativamente X Resultados da Auditoria Interna

ANÁLISE COMPARATIVA - ERROS DE DISPENSAÇÃO NOTIFICADOS REATIVAMENTE x RESULTADOS DA AUDITORIA INTERNA

Princípio Ativo Errado	Armazenamento incorreto de medicamentos.
Dosagem Errada	Ausência de registros de envolvimento do paciente em seu tratamento medicamentoso.
Erro de Prescrição	Ausência de sistemática para avaliação técnica de receituários.
Dispensação antes da consulta com o médico	Ausência de registros de identificação das necessidades de treinamento para a equipe, de acordo com as demandas assistenciais.
Duas dispensações no mesmo dia para o mesmo paciente	Desconhecimento dos POP's pela equipe.
Dispensação de TARV Dupla sem autorização dos médicos da Câmara Técnica	Ausência de registros de identificação das necessidades de treinamento para a equipe, de acordo com as demandas assistenciais.
Mudança de TARV em desacordo com o PCDT-HIV 2018	Ausência de sistemática para avaliação técnica de receituários.

Fonte: Elaboração própria

Foram notificados dois tipos de erros de dispensação classificados como sendo erros de “conteúdo medicamentoso”, que seriam:

- Dispensação do princípio ativo errado.
- Dispensação do medicamento em dosagem errada.

Os percentuais de ocorrência/notificação para estes tipos de erro foram respectivamente 44,44% e 13,89% em relação ao número total de erros notificados.

Como resultados da Auditoria Interna, observou-se um alto percentual de não-conformidades na distribuição e armazenamento de medicamentos na área de dispensação ambulatorial, o que estaria relacionado a estes tipos de erro. O armazenamento incorreto e embalagens semelhantes podem levar o profissional a

confundir os medicamentos no momento da separação. Uma possível distração ou desatenção por parte do profissional também pode ter ocorrido.

Não foram evidenciados registros de envolvimento do paciente em seu tratamento medicamentoso. Na etapa de dispensação, é fundamental que os medicamentos sejam conferidos juntamente com o paciente, de modo que este também possa identificar possíveis erros e sinalizá-los ao profissional que o atendeu. O paciente deve tomar ciência a respeito de todo o seu tratamento medicamentoso, o que reduz o risco de erros.

No que diz respeito aos requisitos da ONA, os resultados da auditoria indicam que existe o risco de sobrecarga de trabalho, o que faz com que o profissional efetue a separação e dispensação de medicamentos de modo automático e imediato. Este é um fator que contribui para o risco de erros.

Observou-se erros de dispensação como resultado de erros de prescrição. Estes erros estariam relacionados às não-conformidades referentes aos requisitos da ONA. Pois, como resultados da Auditoria Interna, não foram apresentadas evidências para sistemática de análise dos receituários no atendimento ao paciente. Uma prescrição inadequada acarreta erros de dispensação.

Os tipos de erros de dispensação em que os medicamentos foram entregues ao paciente antes da consulta com o médico estão relacionados a uma falha de processo. Nos dias em que o paciente tem uma consulta agendada com o médico, o procedimento correto é que ele se dirija à consulta antes de se dirigir à farmácia, uma vez que o médico deve emitir um novo receituário durante a consulta. Cabe ao profissional da farmácia orientar o paciente a comparecer à consulta com o médico, antes de se dirigir à Farmácia para receber seus medicamentos. Na auditoria interna, não foram identificados registros de orientação ao paciente, o que pode estar relacionado à não identificação das necessidades de treinamento para a equipe, de acordo com as demandas assistenciais.

Em análise comparativa com os resultados da Auditoria Interna, a ocorrência deste tipo de erro também pode estar relacionada ao desconhecimento dos POPS por parte dos profissionais, uma vez que não foi apresentada sistemática para elaboração, validação e distribuição interna de documentos.

Em 2019, foram notificados erros de dispensação relacionados aos esquemas de tratamento antirretrovirais, voltados para PVHIV. A equipe que realiza a

dispensação ambulatorial precisa conhecer os procedimentos descritos no PCDT-HIV 2018. Para tal, todos devem receber o treinamento adequado.

A possível razão para ocorrência de erros desta natureza seria a não apresentação de evidência documental na Auditoria Interna, que descreve e identifica as necessidades de treinamento para a equipe, de acordo com as demandas assistenciais, bem como ausência de sistemática para avaliação técnica de receituários.

5.3.1 Análise comparativa geral

Como resultados da Auditoria Interna, observou-se alto percentual de conformidades nos requisitos referentes às etapas de separação e dispensação dos medicamentos para o paciente. Os erros notificados no período anterior ao estudo estariam relacionados às seguintes não conformidades:

- Erros no armazenamento de medicamentos na área da dispensação ambulatorial – Sobrecarga de trabalho.
- Ausência de registros de envolvimento do paciente em seu tratamento medicamentoso.
- Desconhecimento dos POPS pela equipe – Ausência de sistemática para controle e distribuição de documentos internos;
- Ausência de sistemática de treinamentos internos;
- Sistemática para avaliação técnica de receituários.

Os “erros de conteúdo medicamentoso”, isto é, princípio ativo errado e dosagem errada, podem ser justificados pelas não-conformidades detectadas no armazenamento de medicamentos na área de dispensação, resultado da sobrecarga de trabalho, bem como a ausência de registros de envolvimento do paciente em seu tratamento medicamentoso.

Observou-se no processo de realização da Auditoria Interna que os profissionais executaram suas atividades em conformidade com os requisitos, o que indica que possuem competência e experiência na área, apesar dos obstáculos relacionados a inexistência do Sistema de Gestão da Qualidade.

5.4 Avaliação e Classificação dos Riscos

Foi detectado um número de 27 não-conformidades no processo de Auditoria Interna. De acordo com a avaliação e natureza de cada uma delas, foi estabelecido o evento de risco e análise de impacto na dispensação de medicamentos. Todas elas impactam de alguma forma na etapa de dispensação. O nível de risco de erros pode variar, dependendo do impacto e da probabilidade de ocorrência (ver Metodologia, item 4.5).

Foi gerada uma planilha interna pontuada especificamente com a descrição das não conformidades e eventos de risco detectados chamada “Planilha de Não Conformidades e Avaliação de Riscos”.

Tabela 8 – Dados Consolidados – Nível de Risco Inerente

DADOS CONSOLIDADOS - NÍVEL DE RISCO INERENTE			
CLASSIFICAÇÃO DO RISCO INERENTE	NÍVEL DE RISCO INERENTE	NÚMERO DE RISCOS INERENTES	% DE RISCO INERENTE
Alto	40 - 79,99	20	74%
Médio	10 - 39,99	4	15%
Baixo	0 - 9,99	3	11%
TOTAL	N / A	27	100%

Nota: elaboração segundo Matriz de Risco 5 X 5 (Impacto X Probabilidade) do Guia de Gestão de Risco da Fiocruz – 2019.

Fonte: Elaboração própria

Os riscos inerentes foram hierarquizados segundo Matriz de Risco 5 X 5 (Impacto X Probabilidade) do Guia de Gestão de Risco da Fiocruz – 2019, e classificados em alto, médio e baixo, respectivamente nas cores laranja, amarelo e verde.

Calculou-se o percentual de cada um dos riscos inerentes em relação ao número total de riscos identificados na Auditoria Interna.

A Tabela 8 apresenta o resultado geral do percentual de riscos inerentes identificados na Auditoria Interna, os quais foram estabelecidos a partir das não-conformidades detectadas.

Os resultados apontam que os riscos inerentes classificados como altos representam a maioria dos riscos identificados na Auditoria Interna, com um percentual de 74%. Isto significa que a maioria das não conformidades detectadas acarretam um risco alto na etapa de dispensação de medicamentos, considerando o impacto e probabilidade de ocorrência. Estes são os riscos prioritários para tratamento.

Entretanto, é importante reiterar que os resultados da análise de risco também possuem um viés, em virtude da seleção de requisitos para a Auditoria Interna.

5.5 Produtos Resultantes do Estudo

Como produtos resultantes deste estudo, foram formulados:

- POP SEFARM 027 – Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas – Apêndice B;
- Lista de Verificação (*checklist*) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial – Apêndice C;
- Resultados da Auditoria Interna;

6 DISCUSSÃO

O POP SEFARM 027 – Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (Apêndice B), bem como a Lista de Verificação (*checklist*) – Auditoria Interna na Dispensação Ambulatorial (Apêndice C), foram produtos resultantes do estudo. E ambos serão parte da documentação da Qualidade do Serviço de Farmácia do INI.

O procedimento interno foi estabelecido no SEFARM/INI para a realização e condução das Auditorias Internas em todas as áreas do serviço. Por outro lado, o *checklist* desenvolvido neste estudo foi especificamente aplicado na avaliação dos requisitos referentes à área de dispensação ambulatorial de medicamentos.

Conforme mencionado anteriormente, a seleção dos requisitos de uma Auditoria Interna pode variar, dependendo da área, das rotinas e das atividades auditadas. Um possível viés na etapa de seleção dos requisitos poderia acarretar um risco de auditoria. Entretanto, todos os requisitos selecionados para o estudo ocasionam impacto na etapa de dispensação de medicamentos.

Analisando criticamente os resultados da Auditoria Interna, observa-se um baixo percentual de não-conformidades nos requisitos referentes às normativas e aos procedimentos internos aplicados à dispensação ambulatorial de medicamentos, em virtude das evidências objetivas apresentadas. A conformidade no cumprimento dos requisitos pode ter como causa a evidência de treinamentos realizados no serviço, embora não houvesse sido apresentada sistemática para esta atividade.

Entretanto, foi observado um alto índice de não-conformidades nos requisitos de armazenamento e distribuição de medicamentos na área de dispensação ambulatorial, e principalmente, nos requisitos selecionados da ONA – Manual para OPSS 2022–2025. Este fato pode ser explicado pelas mudanças de perfil assistencial dos pacientes atendidos no INI. Com a chegada da pandemia da COVID-19 em março de 2020, foi criado o Centro Hospitalar para o enfrentamento da pandemia. E com isto, ocorreu também um aumento das demandas de atendimento aos pacientes da Instituição.

Não foram apresentadas evidências objetivas que mantivessem a rastreabilidade de informações. A equipe demonstrou desconhecimento dos POPs aplicados à área auditada, bem como dos protocolos de segurança medicamentosa e

de segurança do paciente. É provável que a incorporação de novos profissionais na equipe possa ter impactado nestes resultados. E apesar dos profissionais terem recebido treinamentos para as atividades exercidas, não foi observada na Auditoria Interna a evidência documental sobre como são identificadas as necessidades de treinamento. Como também não foi evidenciada sistemática de notificação de eventos e não-conformidades, é provável que haja um elevado índice de subnotificações de eventos.

É importante ressaltar que um dos propósitos de se aderir ao processo de acreditação, é demonstrar que a organização apresenta padrões de qualidade nos processos de assistência aos pacientes, promovendo a confiabilidade em seus serviços prestados. Para tal, é necessário que cargos, atribuições, processos e atividades sejam formalmente instituídos e aprovados perante a instituição, com evidência documental interna. A equipe auditada deve dispor de acesso aos documentos necessários e procedimentos técnicos como fontes de consulta para o esclarecimento de dúvidas a fim exercer suas atribuições no serviço. Não foi evidenciada a sistemática de controle e gestão documental, que são atribuições da Qualidade.

Observa-se claramente que o elevado índice de não-conformidades tem como causa a inexistência de um Sistema de Gestão da Qualidade no SEFARM/INI. Um dos desafios para se alcançar o nível de instituição acreditada é o recrutamento e seleção de profissionais devidamente qualificados para compor equipe de Qualidade e, com isso, formular e implantar o sistema.

É importante que seja definido formalmente o perfil assistencial dos pacientes atendidos na instituição, pois a partir deste, são norteadas as ações de assistência farmacêutica com início nas etapas de seleção e aquisição de medicamentos, englobando também a dispensação, de modo que se possa evitar a omissão de doses aos pacientes.

Foi detectado um elevado índice de não-conformidades no armazenamento de medicamentos na área de dispensação ambulatorial. Detectou-se medicamentos fora de suas respectivas prateleiras, sendo que algumas não continham a etiqueta de identificação para o medicamento, bem como produtos com embalagens semelhantes localizados próximos uns dos outros. Isto ocorreu em virtude do aumento das demandas do SEFARM/INI, de acordo com o contexto em que o estudo se insere.

As ocorrências podem ser explicadas por requisitos não-conformes referentes à gestão da qualidade. Não foram apresentadas evidências formais de como é estabelecido o dimensionamento de recursos humanos de acordo com a necessidade do serviço. O armazenamento incorreto de medicamentos pode ser resultado de sobrecarga de trabalho e número insuficiente de profissionais na equipe, considerando que esses possuem outras atribuições. Estes fatores elevam os riscos de erros, não apenas na dispensação, como também nas etapas de armazenamento e distribuição de medicamentos.

A equipe auditada desconhece o Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, que descreve as Boas Práticas de Armazenamento no item 6.1.2, indicando que os medicamentos devem seguir ordenamento alfabético como forma de organização na área de dispensação (BRASIL, 2013). No contexto da Segurança do Paciente, este quesito seria uma das estratégias para se promover a dispensação segura de medicamentos.

A etapa de dupla conferência durante o armazenamento e distribuição de medicamentos na área de dispensação ambulatorial também seria uma medida preventiva, e uma barreira para se promover a redução no índice de não-conformidades. Este seria o desafio para mitigar riscos de armazenamento incorreto. Indica-se também promover um número suficiente de profissionais na equipe para esta atividade.

Foi identificado um alto índice de requisitos conformes na Auditoria Interna, o que pode ser explicado pela apresentação das evidências objetivas, as quais promovem rastreabilidade e indicam confiabilidade na execução do processo pela equipe auditada.

Foram analisados receituários de pacientes, e todos atenderam os requisitos preconizados pelo *checklist*. A realização da conferência de receituários e medicamentos na etapa de dispensação é formalizada mediante assinatura dos profissionais envolvidos no processo. A assinatura é efetuada no receituário do paciente.

A conformidade na execução dos processos e atividades pela equipe pode ser resultado da experiência profissional dos colaboradores, o que reduz o risco de erros de dispensação. Não foi apresentada formalmente na Auditoria Interna a sistemática de treinamentos para os profissionais da área auditada. Entretanto, existem

evidências de realização de treinamentos no serviço, que seria o livro de registro de treinamentos do SEFARM/INI.

Na Auditoria Interna foi realizada também a análise dos receituários contendo esquemas antirretrovirais para PVHIV. Os esquemas de tratamento estavam em conformidade com os esquemas padrão descritos no protocolo.

No que diz respeito às não-conformidades detectadas no processo de reimpressão e revalidação de receituários pelo farmacêutico, observou-se receituários inadequados em relação aos requisitos da Resolução CFF nº 586, de agosto de 2013, a qual estabelece que deve haver a descrição do nome, carimbo e número de registro no CRF do farmacêutico na receita. Não foram evidenciados registros de orientações aos pacientes sobre o modo de usar seus medicamentos. Cabe a explicação de que não foi evidenciada a sistemática de treinamentos no SEFARM/INI. Estudos apontam a importância do envolvimento do paciente em seu tratamento medicamentoso como sendo uma estratégia para mitigar erros de dispensação. O paciente precisa conhecer todo o seu tratamento, e o profissional deve prestar-lhe as orientações necessárias em todas as dispensações de medicamentos. Entretanto, o registro deste envolvimento tem sido mais aplicado aos serviços de atenção farmacêutica, em comparação com o serviço de dispensação ambulatorial.

Como já era esperado para uma primeira Auditoria Interna em uma organização onde não foi instituído Sistema de Gestão da Qualidade, os resultados indicam um percentual elevado de requisitos não-conformes. Entretanto, é preciso considerar que grande parte dos requisitos selecionados para o estudo foram sobre Gestão da Qualidade, o que acarretou um viés na apresentação dos resultados, pois a Auditoria Interna tinha como objetivo a análise e avaliação do cumprimento dos requisitos referentes à dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais. Porém, todos os requisitos avaliados possuem impacto na etapa da dispensação.

É importante reiterar que a Auditoria Interna busca a formalidade, conformidade e objetividade. Não se deve considerar apenas a observação da execução dos processos assistenciais pelos auditados. É fundamental que sejam registradas as evidências rastreáveis para cada um dos requisitos selecionados. Embora tenha sido observado na prática as conformidades e as competências da equipe durante a auditoria, se não existir uma evidência documental comprovando determinada atividade, o requisito não é atendido.

Se o sistema estivesse adequadamente implantado, as evidências documentais seriam apresentadas na auditoria. Entretanto, o desconhecimento das normas referentes à área seria um fator para justificar a falha nas rotinas e processos assistenciais. A estruturação da Garantia da Qualidade no Serviço de Farmácia não foi baseada em um planejamento, e não ocorreu uma formalização do cargo no setor, o que justifica os problemas detectados.

No que diz respeito às perguntas e questionamentos para a condução do estudo, identificou-se as causas para a ocorrência dos erros de dispensação ambulatorial. E foi possível a implantação de sistemática de Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do INI, apesar da inexistência do Sistema de Gestão da Qualidade.

De acordo com a norma ABNT NBR ISO 19.011:2018, no item 5.3, “existem riscos e oportunidades relacionados ao contexto do auditado que podem estar associados a um Programa de Auditoria e podem afetar o alcance de seus objetivos”. Um Programa de Auditoria Interna pode apresentar riscos se não houver uma programação adequada e um bom planejamento e escopo definidos para a sua realização, o que pode acarretar resultados inadequados.

O objetivo da Auditoria Interna realizada no estudo foi identificar as possíveis causas para a ocorrência dos erros de dispensação de medicamentos aos pacientes ambulatoriais atendidos no INI/Fiocruz. Na etapa de elaboração do *checklist*, existe a incerteza sobre a correta seleção dos requisitos aplicáveis ao escopo da auditoria, o que poderia impactar na correta obtenção dos resultados. Se fossem selecionados outros requisitos, provavelmente seriam observados resultados diferentes. Por se tratar da primeira auditoria realizada no setor, o *checklist* precisou passar por revisão e ajustes posteriores com relação ao conteúdo, com o propósito de manter os registros corretos de todas as evidências documentais e rastreáveis. Não foi possível realizar a análise crítica dos processos referentes à área auditada.

Após a identificação e registro das não-conformidades, a Auditoria Interna deve seguir a sequência: análise de causa – proposta de ações corretivas. São atribuições que cabem aos auditados. Em virtude da limitação do tempo, estas etapas não foram abordadas no estudo.

Sobre a avaliação de riscos, utilizou-se a metodologia descrita no Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz – de fevereiro de 2019. Para cada uma das não-conformidades detectadas na auditoria, avaliou-se o que elas poderiam gerar de

impacto negativo na área auditada. Calculou-se o risco inerente pelas escalas numéricas de impacto e probabilidade apresentadas na metodologia, item 4.5. E pela classificação de impacto, foi estabelecida a hierarquização dos riscos inerentes, utilizando a Matriz de Risco da Fiocruz (5X5). Após a avaliação de controles internos e cálculo do nível de risco residual, a alta direção deverá definir o que se chama de “apetite de risco”, isto é, quais são os níveis de risco aceitáveis e quais deverão ser tratados. Para as unidades do INI, a chefia imediata deve tratar os riscos altos, com a implementação de ações para mitigá-los. Os riscos considerados médios e baixos inserem-se dentro da faixa de “apetite de risco”, podendo ser considerados aceitáveis para a instituição.

Ainda de acordo com o Guia de Gestão de Riscos da Fiocruz (FIOCRUZ, 2019), os riscos considerados altos são aqueles que promovem impacto significativo nos objetivos organizacionais, assim como uma elevada probabilidade de ocorrência do evento de risco, que no caso deste estudo é o erro de dispensação. E deste modo, o não tratamento do risco pode resultar em sérias consequências à saúde dos pacientes, da mesma maneira que prejuízos à organização. Dependendo do tipo de risco, deve haver interferência por parte da alta direção da instituição. Deverão ser implementadas ações para mitigação dos possíveis eventos. Em virtude da limitação do tempo, não foram abordadas no presente estudo as etapas de avaliação dos controles internos e cálculo do risco residual.

6.1 Desafios enfrentados e limitações do estudo

Uma parte dos requisitos selecionados para a realização da auditoria interna foram sobre Gestão da Qualidade, o que acarretou em um viés nos resultados.

Ocorreram dificuldades para a seleção da equipe auditora, a qual foi composta por apenas dois membros, sendo que o ideal é que a mesma disponha de um número ímpar de membros, com a finalidade de se promover o “desempate” entre as diferentes conclusões relacionadas aos resultados encontrados;

O chamado “risco da auditoria” existiu pela insuficiência nos registros das evidências documentais durante o processo.

Os auditados apresentaram disponibilidade limitada de tempo para atender aos auditores, esclarecendo possíveis dúvidas e apresentando os documentos solicitados durante a auditoria.

Não foram avaliados os casos em que o medicamento estaria em falta na área de dispensação ambulatorial, o que indica que a auditoria não teve abrangência suficiente.

6.2 Perspectivas futuras

- Aperfeiçoamento da Equipe em Gestão da Qualidade – Treinamentos internos de multiplicadores responsáveis por multiplicar os conteúdos a todas as áreas, contando com o suporte de especialista.
- Continuidade do processo da auditoria realizada – Implementação das demais etapas: elaborar plano de ação para o tratamento das não conformidades (em conjunto com a equipe auditada) e realizar análise crítica com a Direção.
- Continuidade da análise de risco – Estabelecer controles internos e fortalecer a mentalidade de risco no SEFARM/INI.
- Realização de nova auditoria para avaliação do efeito das correções efetuadas a partir da auditoria realizada no estudo (processo sistemático – busca da melhoria contínua).
- Avaliação da Sistemática de Auditoria Interna e implementação de melhorias.
- Proposta de Integração entre SEFARM/INI e o Serviço de Coordenação da Qualidade INI, com vistas a estruturação de sistemática de gestão da qualidade no setor.

7 CONCLUSÕES

As perguntas formuladas para a realização do estudo foram parcialmente respondidas. Foram investigadas quais seriam as possíveis causas para a ocorrência de erros de dispensação ambulatorial de medicamentos e o que poderia ser feito para prevenir ou mitigar os riscos.

Os resultados da Auditoria Interna e evidências registradas indicam claramente que as razões para a ocorrência dos erros de dispensação vão além do armazenamento incorreto de medicamentos. As não-conformidades e os riscos detectados resultam da inexistência de um Sistema de Gestão da Qualidade no Serviço de Farmácia do INI. A estruturação da Qualidade não foi devidamente planejada e formalizada no serviço em alinhamento às diretrizes institucionais.

Foram designadas duas profissionais responsáveis internamente pela condução das atividades da Qualidade e a falta de formalização acarreta a impossibilidade de atuação adequada que possa se refletir nas atividades, garantindo qualidade e rastreabilidade na prestação dos serviços e, como objetivo principal, a segurança dos pacientes atendidos na instituição. Existem inúmeras causas e razões pelas quais o Sistema de Gestão da Qualidade não foi instituído no SEFARM. Entre elas, o número insuficiente de profissionais para implantar e conduzir o sistema e a pandemia da COVID-19.

Observou-se durante a auditoria que os profissionais responsáveis pela dispensação de medicamentos executavam corretamente os processos assistenciais, em virtude da experiência profissional e dos treinamentos que antes haviam sido ministrados, embora não houvesse sido implantada formalmente a sistemática de treinamentos no Serviço de Farmácia do INI.

Na etapa de análise comparativa dos erros de dispensação notificados reativamente com os resultados da auditoria interna, conclui-se que:

- A ocorrência dos erros de “conteúdo medicamentoso” pode estar relacionada ao armazenamento incorreto de medicamentos, o não envolvimento do paciente em seu tratamento bem como a sobrecarga de trabalho dos profissionais.
- Os erros de dispensação relacionados aos esquemas antirretrovirais podem ser resultados de ausência de sistemática de treinamentos para a equipe.

O alto percentual de níveis de risco inerente identificados no estudo justifica-se pela mesma razão referente ao alto índice de não-conformidades, que seria a inexistência de um Sistema de Gestão da Qualidade formalmente constituído e aplicado. Ou, também, pode ser explicado pela ausência de planejamento para estruturação da Garantia da Qualidade do Serviço de Farmácia do INI.

O estudo realizado justifica a importância de se implantar um Sistema de Gestão da Qualidade estruturado, de modo que também haja um planejamento para a gestão documental interna dentro do serviço. Assim, todos os profissionais deverão formalmente tomar conhecimento dos procedimentos internos, bem como outras normativas referentes à área de atuação em que estão inseridos.

O estudo justificou também a importância e necessidade de integração entre a Coordenação da Qualidade do INI com as áreas da assistência, sendo uma delas, a Farmácia. As atividades internas devem estar devidamente alinhadas aos objetivos da instituição. A documentação da Qualidade do Serviço de Farmácia deve seguir os mesmos padrões e normas aplicadas para a documentação da Coordenação da Qualidade do INI. Estes padrões se aplicam aos POPS, formulários internos, instruções de trabalho e demais documentos. Cabe ressaltar também a importância da qualificação dos profissionais responsáveis pela Qualidade.

O foco principal do estudo é a Auditoria Interna, porém a continuidade das próximas etapas do processo de auditoria que depende da atuação direta dos auditados, assim como a análise crítica do processo de Auditoria Interna não foram desenvolvidas e apresentadas em virtude dos obstáculos pessoais no desenvolvimento do estudo que acarretaram a falta de tempo. Logo, não foi possível prosseguir com as etapas de formulação de correções e ações corretivas, o que melhor responderia a segunda pergunta do estudo.

Entretanto, mais do que apenas propostas para implementação das ações corretivas, os resultados encontrados apontam que os problemas identificados poderão ser estruturalmente resolvidos pela formalização da Sistemática de Gestão da Qualidade no SEFARM/INI, seguindo a Política Institucional. O estudo evidencia a relevância da implementação de ações preventivas, mediante Auditorias Internas, para mitigar proativamente erros de dispensação, contribuindo cada vez mais para a Segurança do Paciente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT. **ABNT NBR ISO 9000:2015**, n. NBR ISO 9000:2015. [S. l.: s. n.], 30 out. 2015a. Disponível em: <http://www.standardconsultoria.com/f/files/814048ce04d8cdfe2b1ba9438be31009791895463.pdf>.

ABNT. **ABNT NBR ISO 9001:2015**, n. ABNT NBR ISO 9001:2015. [S. l.: s. n.], 30 out. 2015b. Disponível em: http://www.logfacilba.com.br/iso/iso2015_versao_completa.pdf.

ABNT. **ABNT NBR ISO 19011:2018**, n. ABNT NBR ISO 19.011 de 2018. [S. l.: s. n.], 20 dez. 2018.

AMORHA, K. C.; JAMES, G.; ANOSIKE, C.; OKONTA, M. J. Assessment of the steps taken towards avoidance of medication errors among hypertensive outpatients attending a tertiary health care facility in Nigeria: a cross-sectional study. **The Pan African Medical Journal**, v. 33, p. 76, 2019. <https://doi.org/10.11604/pamj.2019.33.76.13594>. Acesso em: 7 nov. 2020.

ANACLETO, T. A.; PERINI, E.; ROSA, M. B.; CÉSAR, C. C. MEDICATION ERRORS AND DRUG-DISPENSING SYSTEMS IN A HOSPITAL PHARMACY. **Clinics**, v. 60, n. 4, p. 325–332, ago. 2005. DOI 10.1590/S1807-59322005000400011. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1807593222030484>. Acesso em: 4 jul. 2022.

ANACLETO, T. A.; ROSA, M. B.; NEIVA, H. M.; MARTINS, M. A. **Erros de Medicação**. [S. l.: s. n.], 2010. Disponível em: https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/encarte_farmaciahospitalar.pdf. Acesso em: 9 nov. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Dispõe sobre as orientações básicas para organização e funcionamento de uma farmácia hospitalar. **Diário Oficial da União**, p. 1–59, 1994a. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/partes/guia_farmacia1.pdf. Acesso em: 10 maio 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Guia Básico para Farmácia Hospitalar. **Diário Oficial da União**, p. 60–89, 1994b.

BRASIL. **Ministério da Saúde**. [S. l.: s. n.], fev. 2010a. Disponível em: https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/encarte_farmaciahospitalar.pdf. Acesso em: 6 dez. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Segurança Medicamentosa 2013.pdf. p. 23, 7 jul. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício de auditoria e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 29 jul. 2009a. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/508.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. 8 ago. 2014. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2014/lei-13021-8-agosto-2014-779151-normaatuizada-pl.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada n° 44 de 17 de agosto de 2009 - Boas Práticas Farmacêuticas de dispensação, comercialização e serviços farmacêuticos. 17 ago. 2009b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada n° 430, de 08 de outubro de 2020. 8 out. 2020. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957539/RDC_430_2020_.pdf/7ea80fb-c-2d85-4470-85b3-888472f0174a. Acesso em: 12 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. 30 out. 1998. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 6 dez. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada. **Diário Oficial da União**, seq. n° 237, Seção 1, p. 151, 26 nov. 2008. Disponível em: http://www.farmaceuticos.org.br/userfiles/24%20-%20BRASIL_%20CONSELHO%20FEDERAL%20DE%20FARMACIA,%202008_%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20492%20de%202008.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.283 de 30 de outubro de 2010. 30 dez. 2010b. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Portaria%204283%20de%2030%20de%20dezembro%20de%202010.pdf>.

BRASIL, C. N. de S. Ministério da Saúde. Resolucao_n_338_06_05_2004 - Política Nacional de Assistência Farmacêutica.pdf. 6 maio 2004. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/resolucao_n_338_06_05_2004.pdf.

CAMPMANS, Z.; VAN RHIJN, A.; DULL, R. M.; SANTEN-REESTMAN, J.; TAXIS, K.; BORGSTEEDE, S. D. Preventing dispensing errors by alerting for drug confusions in the pharmacy information system-A survey of users. **PloS One**, v. 13, n. 5, p. 1–11, 2018. DOI 10.1371/journal.pone.0197469. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0197469>. Acesso em: 19 abr. 2020.

CAROLLO, J. B.; ANDOLHE, R.; MAGNAGO, T. S. B. de S.; DALMOLIN, G. de L.; KOLANKIEWICZ, A. C. B.; CAROLLO, J. B.; ANDOLHE, R.; MAGNAGO, T. S. B. de S.; DALMOLIN, G. de L.; KOLANKIEWICZ, A. C. B. Medication related incidents in a chemotherapy outpatient unit. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 30, n. 4, p. 428–434, ago. 2017. DOI 10.1590/1982-0194201700063. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0103-21002017000400428&lng=en&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 29 jun. 2020.

CBA. **Consórcio Brasileiro de Acreditação**. 2021. CBA. Disponível em: <https://www.cbacred.org.br/site/o-cba/>. Acesso em: 12 ago. 2022. (Rio de Janeiro - RJ).

COHEN, M. R. (Org.). **Medication Errors, 2nd Edition**. 2215 Constitution Avenue, N.W. Washington, DC 20037-2985: The American Pharmacists Association, 2007. DOI 10.21019/9781582120928. Disponível em: <https://pharmacylibrary.com/doi/book/10.21019/9781582120928>. Acesso em: 31 maio 2021.

COSTA, N. N.; SILVA, A. E. B. de C. e; LIMA, J. C. de; BARBOSA, M. R. de S.; FREITAS, J. S. de; BEZERRA, A. L. Q. O retrato dos eventos adversos em uma clínica

médica: análise de uma década. **Cogitare enferm**, p. 01–10, 2016. Disponível em: <http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/2mzz3>. Acesso em: 31 maio 2021.

DI PAOLO, E. R.; GEHRI, M.; OUEDRAOGO-RUCHET, L.; SIBAILLY, G.; LUTZ, N.; PANNATIER, A. Outpatient prescriptions practice and writing quality in a paediatric university hospital. **Swiss Medical Weekly**, v. 142, p. w13564, 2012. <https://doi.org/10.4414/smw.2012.13564>.

FELEKE, S. A.; MULATU, M. A.; YESMAW, Y. S. Medication administration error: magnitude and associated factors among nurses in Ethiopia. **BMC nursing**, v. 14, p. 53, 2015. <https://doi.org/10.1186/s12912-015-0099-1>.

FIOCRUZ. **guia_de_gestao_de_riscos_da_fiocruz.pdf**. [S. l.: s. n.], 2019.

GOLDIM, J. R. Princípio da Precaução. 11 abr. 2002. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/precau.htm>. Acesso em: 27 jul. 2022. (Porto Alegre - RS).

HECKERT, C. R.; FRANCISCHINI, P. G.; ROTONDARO, R. G. QS-9000: a ISO já não é o bastante. **Production**, v. 8, n. 1, p. 5–16, jun. 1998. DOI 10.1590/S0103-65131998000100001. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-65131998000100001&lang=pt.

ISMP. **Erros de Medicação Associados a Abreviaturas, Siglas e Símbolos**. [S. l.: s. n.], 2015.

ISMP. **Lista de Medicamentos Potencialmente Perigosos de Uso Ambulatorial**. [S. l.: s. n.], 2013.

ISMP. **Prevenção de Erros de Medicação por Omissão**. [S. l.: s. n.], 2019.

ISMP. **Prevenção de Erros de Prescrição**. [S. l.: s. n.], 2021.

ISMP CANADA. **ISMP Canada Safety Bulletin**. [S. l.: s. n.], 2013. Disponível em: https://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/2013/ISMPCSB2013-02_Dose_Omission_Incidents.pdf. Acesso em: 31 maio 2021.

ISMP ESPAÑA. **ISMP España**. [S. l.: s. n.], 2015. Disponível em: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Bolet%C3%ADn%2041%20%28Diciembre%202015%29.pdf>. Acesso em: 31 maio 2021.

JAMES, K. L.; BARLOW, D.; MCARTNEY, R.; HIOM, S.; ROBERTS, D.; WHITTLESEA, C. Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. **The International Journal of Pharmacy Practice**, v. 17, n. 1, p. 9–30, fev. 2009. . Acesso em: 19 abr. 2020.

KENAWY, A. S.; KETT, V. The impact of electronic prescription on reducing medication errors in an Egyptian outpatient clinic. **International Journal of Medical Informatics**, v. 127, p. 80–87, 2019. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.04.005>.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; MOLLA, D. S. **To Err Is Human: Building a Safer Health System**. [S. l.]: National Academies Press, 2000. Disponível em: https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=Jj25GILKXSgC&oi=fnd&pg=PT25&dq=%22to+err+is+human%22+&ots=bJghosH03H&sig=DvGHj4nX0JCDVhx1-HyKn_ydDvM#v=onepage&q=%22to%20err%20is%20human%22&f=false. Acesso em: 6 dez. 2020.

KORB-SAVOLDELLI, V.; BOUSSADI, A.; DURIEUX, P.; SABATIER, B. Prevalence of computerized physician order entry systems-related medication prescription errors: A systematic review. **International Journal of Medical Informatics**, v. 111, p. 112–122, mar. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2017.12.022>.

LIMA, G. O.; CRUZ, R. de F. de A.; VALE, S. R. M.; CARNEIRO, É. C. R. de L. Metodologia para implantação de um sistema de gestão da qualidade em um centro de diálise. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 22, n. SPE1, p. 580–582, 2009. DOI 10.1590/S0103-21002009000800028. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0103-21002009000800028&lng=en&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 3 maio 2020.

MACHADO-ALBA, J. E.; MONCADA, J. C.; MORENO-GUTIÉRREZ, P. A. Medication errors in outpatient care in Colombia, 2005-2013. **Biomedica: Revista Del Instituto Nacional De Salud**, v. 36, n. 2, p. 251–257, 3 jun. 2016. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i2.2693>.

MAHARAJ, S.; BRAHIM, A.; BROWN, H.; BUDRAJ, D.; CAESAR, V.; CALDER, A.; CARR, D.; CASTILLO, D.; CEDENO, K.; JANODIA, M. D. Identifying dispensing errors in pharmacies in a medical science school in Trinidad and Tobago. **Journal of Pharmaceutical Policy and Practice**, v. 13, p. 67, 8 out. 2020. DOI 10.1186/s40545-020-00263-x. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7542753/>. Acesso em: 4 jul. 2022.

MAIA, J. L. B.; BATISTA, R. F. L.; ROSA, M. B.; MELO, J. B. de; SILVA, F. M.; CARNEIRO, S. Fatores associados a erros de dispensação de medicamentos: contribuição à melhoria de sistemas de medicação. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 27, p. e44633, 6 dez. 2019. DOI 10.12957/reuerj.2019.44633. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuernj/article/view/44633>. Acesso em: 4 jul. 2022.

MANIAS, E.; CRANSWICK, N.; NEWALL, F.; ROSENFELD, E.; WEINER, C.; WILLIAMS, A.; WONG, I. C.; BORROTT, N.; LAI, J.; KINNEY, S. Medication error trends and effects of person-related, environment-related and communication-related factors on medication errors in a paediatric hospital. **Journal of Paediatrics and Child Health**, v. 55, n. 3, p. 320–326, mar. 2019. <https://doi.org/10.1111/jpc.14193>.

MARIN ET. AL., N. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MENDES, R. A.; PEREIRA, R. M. S.; DA SILVA, T. O.; EVANGELISTA, T. R.; LOURENÇO, D. S.; MARTINEZ, M. R. Segurança do paciente: elaboração de um checklist para administração segura de medicamentos pela equipe de enfermagem. **Revista Eletrônica Gestão e Saúde**, n. 3, p. 1216–1235, 2016.

MOHSIN-SHAIKH, S.; GARFIELD, S.; FRANKLIN, B. D. Patient involvement in medication safety in hospital: an exploratory study. **International Journal of Clinical Pharmacy**, v. 36, n. 3, p. 657–666, jun. 2014. <https://doi.org/10.1007/s11096-014-9951-8>.

MOMATTIN, H.; ARAFA, S.; MOMATTIN, S.; RAHAL, R.; WATERSON, J. Robotic Pharmacy Implementation and Outcomes in Saudi Arabia: A 21-Month Usability Study. **JMIR human factors**, v. 8, n. 3, p. e28381, 1 set. 2021. <https://doi.org/10.2196/28381>.

MORAES, G. S.; ALMEIDA, P. H. R. F.; LEMOS, L. B.; LEMOS, G. da S. Anabolizantes: erros de prescrição e dispensação. **JMPHC | Journal of Management & Primary Health Care | ISSN 2179-6750**, v. 12, p. 1–16, 19 maio 2020. DOI 10.14295/jmphc.v12.961. Disponível em: <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/961>. Acesso em: 4 jul. 2022.

MORITA, K. Evaluation of improved safety management program for outpatient drug dispensing in terms of effect on potential adverse drug events. **The Kurume Medical Journal**, v. 51, n. 2, p. 151–157, 2004. <https://doi.org/10.2739/kurumemedj.51.151>.

OMS. Medication Without Harm. 29 mar. 2017. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>. Acesso em: 27 jul. 2022. (Bonn - Alemanha).

OMS. **WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf**. [S. l.: s. n.], 2009. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 31 maio 2021.

ONA. **Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde - OPSS**. [S. l.: s. n.], 2022a.

ONA. O QUE É ACREDITAÇÃO? jan. 2022b. **www.ona.org.br**. Disponível em: <https://www.ona.org.br/acreditacao/o-que-e-acreditacao/#:~:text=A%20Acredita%C3%A7%C3%A3o%20%C3%A9%20um%20m%C3%A9todo,assist%C3%A2ncia%20no%20setor%20de%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 11 jun. 2022. (São Paulo - SP).

PAULINO, G. M. E.; MATSUDA, L. M.; MATTA, A. C. G.; FERREIRA, A. M. D.; DIAS, A. de O.; SILVA, L. F. da. COSTS AND ROOT CAUSES OF MEDICATION ERRORS AND FALLS IN A TEACHING HOSPITAL: CROSS-SECTIONAL STUDY. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 30, p. e20200045, 2021. DOI 10.1590/1980-265x-tce-2020-0045. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072021000100337&tlng=en. Acesso em: 4 jul. 2022.

PCDT-HIV. **Ministério da Saúde**. [S. l.: s. n.], 2018. Disponível em: https://prceu.usp.br/wp-content/uploads/2020/05/pcdt_adulto_12_2018_web1.pdf. Acesso em: 12 ago. 2022.

PRGOMET, M.; LI, L.; NIAZKHANI, Z.; GEORGIU, A.; WESTBROOK, J. I. Impact of commercial computerized provider order entry (CPOE) and clinical decision support systems (CDSSs) on medication errors, length of stay, and mortality in intensive care units: a systematic review and meta-analysis. **Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA**, v. 24, n. 2, p. 413–422, 1 mar. 2017. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocw145>.

RAIMBAULT, M.; GUÉRIN, A.; CARON, E.; LEBEL, D.; BUSSIÈRES, J.-F. Identifying and reducing distractions and interruptions in a pharmacy department. **American journal of health-system pharmacy: AJHP: official journal of the American Society of Health-System Pharmacists**, v. 70, n. 3, p. 186, 188, 190, 1 fev. 2013. <https://doi.org/10.2146/ajhp120344>.

RELIGIONI, U.; SWIECZKOWSKI, D.; GAWROŃSKA, A.; KOWALCZUK, A.; DROZD, M.; ZERHAU, M.; SMOLIŃSKI, D.; RADOMIŃSKI, S.; CWALINA, N.; BRINDLEY, D.; JAGUSZEWSKI, M. J.; MERKS, P. Hospital Audit as a Useful Tool in the Process of Introducing Falsified Medicines Directive (FMD) into Hospital Pharmacy Settings-A Pilot Study. **Pharmacy (Basel, Switzerland)**, v. 5, n. 4, 9 nov. 2017. DOI 10.3390/pharmacy5040063. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5748544/>. Acesso em: 19 abr. 2020.

RELIHAN, E.; O'BRIEN, V.; O'HARA, S.; SILKE, B. The impact of a set of interventions to reduce interruptions and distractions to nurses during medication administration. **Quality & Safety in Health Care**, v. 19, n. 5, p. e52, out. 2010. <https://doi.org/10.1136/qshc.2009.036871>. Acesso em: 31 maio 2021.

RICHTEL. As Doctors Use More Devices, Potential for Distraction Grows - The New York Times. 20 2011. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2011/12/15/health/as-doctors-use-more-devices-potential-for-distraction-grows.html>. Acesso em: 31 maio 2021.

SANTANA, R. S.; SANTOS, A. D. S.; MENEZES, M. S.; DE JESUS, E. M. S.; DA SILVA, W. B. Assistência farmacêutica de uma rede de hospitais públicos: proposta

de utilização das diretrizes ministeriais para avaliação do serviço. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 4, n. 1, p. 29–34, 2013.

SANTI, L. Q. Prescrição: o que levar em conta? , p. 12, ago. 2016.

SILVA, E. C. M.; OLIVEIRA, E. de. Infecção em unidade de terapia intensiva: A auditoria hospitalar na prevenção e controle. **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento ISSN**, v. 2448, p. 58–74, 2016.

SILVA, L. K. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, p. 501–520, 2003.

SOUSA, P.; MENDES, W. (Orgs.). **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. 2. ed. [S. l.]: Editora FIOCRUZ, 2019. DOI 10.7476/9788575416419. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/tzvzr>. Acesso em: 31 maio 2021.

TOMAZONI, A.; ROCHA, P. K.; KUSAHARA, D. M.; SOUZA, A. I. J. de; MACEDO, T. R. Evaluation of the patient safety culture in neonatal intensive care. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 24, n. 1, p. 161–169, mar. 2015. DOI 10.1590/0104-07072015000490014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072015000100161&lng=en&tIng=en. Acesso em: 26 jul. 2022.

VAN GELDEREN, S. C.; ZEGERS, M.; BOEIJEN, W.; WESTERT, G. P.; ROBBEN, P. B.; WOLLERSHEIM, H. C. Evaluation of the organisation and effectiveness of internal audits to govern patient safety in hospitals: a mixed-methods study. **BMJ Open**, v. 7, n. 7, p. e015506, 10 jul. 2017. DOI 10.1136/bmjopen-2016-015506. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5734458/>. Acesso em: 4 jul. 2022.

VENDRUSCOLO, A. C. S.; PONTOGLIO, A. M. Subcomitê de erros de medicação: a transformação do erro em aprendizado e mudança da prática profissional. nov. 2011.

WACHTER, R. M. **Compreendendo a Segurança do Paciente - 2ed.** [S. l.]: AMGH Editora, 2013.

WANNMACHER, L. Erros: evitar o evitável. **Uso Racional de Medicamentos: Temas Seleccionados**, v. 2, n. 7, p. 1–6, 2005.

WERNER, N. E.; NELSON, E. T.; BOEHM-DAVIS, D. A. Human factors methods to reduce medication error: using task analysis in a pediatric and adult pharmacy. **Work (Reading, Mass.)**, v. 41 Suppl 1, p. 5665–5667, 2012. <https://doi.org/10.3233/WOR-2012-0913-5665>.

WESTBROOK, J. I.; RABAN, M. Z.; WALTER, S. R.; DOUGLAS, H. Task errors by emergency physicians are associated with interruptions, multitasking, fatigue and working memory capacity: a prospective, direct observation study. **BMJ quality & safety**, v. 27, n. 8, p. 655–663, ago. 2018. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2017-007333>.

WHO. Promoting rational use of medicines. 2005. Disponível em: <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>. Acesso em: 12 ago. 2022.

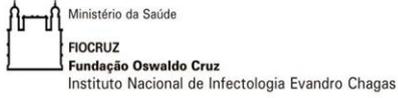
ANEXO A – Formulário de Registo de Não-Conformidade e Ação Corretiva



FORMULÁRIO DE REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA

Observada por:	Local:	Data:	Uso exclusivo da GQ N°:
Origem: Cliente () Fornecedor () RH () Equipamento () Material () Ambiente ()			
DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE			
Pode ser resolvido no Serviço? Sim () Não () Superior imediato:			
Uso exclusivo da GQ Reincidente? Não () Sim () Se sim, RNC n°:			
AÇÃO CORRETIVA/PREVENTIVA			
CORRETIVA ()		PREVENTIVA ()	
Descrição da ação: Resp.: Prazo: _____ GQ:			
AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA			
Data: ____/____/____ Eficaz? Sim () Não () Resp.: _____			
Se NÃO: _____ _____			
Concluída em: ____/____/____ Resp.: _____ Arquivada em: ____/____/____ GQ: _____			

APÊNDICE A – Programa de Auditoria Interna



TÍTULO <p style="text-align: center;">PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA</p>		CÓDIGO <p style="text-align: center;">F SEFARM 03</p>		
Período da auditoria:		REVISÃO <p style="text-align: center;">00</p>		
Norma(s) / Regulamentações de Base / Procedimentos:				
Serviço / Setor	Responsável por receber o(s) auditor(es)	Itens auditáveis	Auditor(es)	De acordo (Auditados) Data e Rubrica

Referência: POP SEFARM 027

1/1

APÊNDICE B – POP SEFARM 027 – Auditorias Internas no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	
Título: AUDITÓRIAS INTERNAS NO SERVIÇO DE FARMÁCIA DO INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS		POP.SEFARM.027
Emissão: 29/04/2022	Revisão Nº 00, de XX / XX / XXXX	

1. OBJETIVO

Estabelecer o processo de Auditoria Interna no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, de acordo com as diretrizes estabelecidas na norma ABNT NBR ISO 19.011:2018.

Estabelecer critérios e procedimentos para que sejam realizadas as auditorias internas no Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, de acordo com a rotina dos setores envolvidos.

Descrever metodologia para análise crítica dos resultados encontrados.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se a todas as auditorias internas a serem realizadas em cada uma das áreas do Serviço de Farmácia do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

3. DEFINIÇÃO/SIGLAS

3.1. Siglas

CFF – Conselho Federal de Farmácia

INI – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas

ONA – Organização Nacional de Acreditação

PCDT-HIV – Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em adultos

POP – Procedimento Operacional Padrão

RDC/ANVISA - Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SEFARM - Serviço de Farmácia

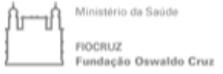
SIPEC – Sistema de Informação de Pesquisa Clínica

3.2. Conceitos e Definições

Auditoria: Exame sistemático e independente dos fatos, obtidos por meio da observação ou medição de uma atividade, elemento ou sistema, para verificar a adequação aos requisitos preconizados pelas leis e normas vigentes (Resolução 508/2009 do CFF).

Programa de Auditoria: Arranjos para um conjunto de uma ou mais auditorias, planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito.

ELABORAÇÃO Nome da área	REVISÃO – ANÁLISE CRÍTICA Nome da área	APROVAÇÃO Nome da área
Thais Muniz Alves	Monique Reis da Fonseca	Robert Machado Campbell

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	
Título: AUDITÓRIAS INTERNAS NO SERVIÇO DE FARMÁCIA DO INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS		POP.SEFARM.027
Emissão: 29/04/2022	Revisão Nº 00, de XX / XX / XXXX	

Evidência de Auditoria: Dados que comprovam a existência ou veracidade de alguma coisa. Pode ser obtida por observação ou medição.

Auditor: Pessoa que realiza uma auditoria.

Auditado: Organização ou setor que está sendo auditado.

Não-Conformidade: É o não atendimento a um requisito.

Processo: Conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um produto ou resultado pretendido.

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Profissional Responsável pela Qualidade

4.1.1. Elaboração dos programas e checklists como guias para a realização das auditorias internas no Serviço de Farmácia do INI, tendo como base os requisitos da ONA, a legislação voltada para a assistência farmacêutica e procedimentos específicos para todas as áreas do serviço.

4.1.2. Especificação dos processos operacionais e requisitos a serem auditados, de acordo com a legislação vigente.

4.1.3. Recrutamento e treinamento da equipe auditora.

4.1.4. Realização de análise crítica dos resultados e achados descritos nos relatórios pós-auditoria, juntamente com a chefia do serviço.

4.1.5. Promover o acesso aos documentos necessários para realização das auditorias (Ex: POP's).

4.2. Equipe Auditora

4.2.1. Condução e realização das auditorias internas propriamente ditas, de acordo com os procedimentos descritos neste POP, e, também, na norma ABNT NBR ISO 19.011:2018 – Diretrizes para Auditorias de Sistemas de Gestão.

4.2.2. Preenchimento do *checklist* de Auditoria, registrando as evidências e resultados identificados no processo de auditoria.

4.2.3. Registro de possíveis oportunidades de melhoria dos processos auditados.

4.2.4. Elaboração do relatório final das auditorias internas realizadas.

4.2.5. Análise da adequação das ações corretivas propostas pelos auditados, bem como o cumprimento das mesmas após os prazos estabelecidos.

4.3. Auditado

4.3.1. Participação nas reuniões de abertura e encerramento referentes às auditorias internas (ao menos o responsável pela área auditada deve estar presente).

4.3.2. Abordagem das dúvidas e questionamentos da equipe auditora, durante a auditoria, sempre que necessário.

 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</p>	 <p>INI Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas</p>
<p>Título: AUDITORIAS INTERNAS NO SERVIÇO DE FARMÁCIA DO INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS</p>		<p>POP.SEFARM.027</p>
<p>Emissão: 29/04/2022</p>	<p>Revisão Nº 00, de XX / XX / XXXX</p>	

4.3.3. Pronto fornecimento de informações e documentos pertinentes a Auditoria solicitados no processo.

4.3.4. Estabelecimento de causas e ações corretivas para tratamento adequado das não conformidades identificadas na auditoria.

4.4. Auditor líder

4.4.1. Conduzir as reuniões de abertura e encerramento.

4.4.2. Coordenar o processo de realização das auditorias internas.

5. FLUXOGRAMAS

5.1. Para a Realização e Condução das Auditorias Internas

As auditorias no SEFARM serão conduzidas com base no fluxo estabelecido no Procedimento do Sistema da Qualidade do INI (PSQ 004) – Auditoria Interna.

Por conta das especificidades das atividades do Serviço de Farmácia do INI, o processo de auditoria, estabelecido nesse documento, levou em consideração as adaptações necessárias para a sua adequação.

6. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

6.1. Requisitos Gerais

6.1.1. A equipe auditora deve ser composta por pelo menos 02 (dois) membros, e ao menos um deles deve ter o título de farmacêutico, bem como possuir conhecimento técnico a respeito da legislação referente à assistência farmacêutica, bem como dos processos a serem auditados.

6.1.2. Os membros da equipe auditora devem ser preferencialmente independentes, de modo que não tenham participação nos processos e atividades auditados, evitando possíveis conflitos de interesse.

6.1.3. Os resultados obtidos nas auditorias internas devem ser analisados criticamente, em reuniões com os auditados e com a chefia do serviço.

6.1.4. O Relatório Final de Auditoria Interna deve conter pelo menos:

- Programa de Auditoria Interna (Anexo 1),
- Lista de Verificação (*checklist de Auditoria*) (Anexo 2),
- Registros das reuniões de abertura e encerramento (F POP 008)
- Registro de Auditoria (F PSQ 010)
- Controle de Não Conformidades (F PSQ 014)

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	 INI Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas
Título: AUDITORIAS INTERNAS NO SERVIÇO DE FARMÁCIA DO INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS		POP.SEFARM.027
Emissão: 29/04/2022		Revisão Nº 00, de XX / XX / XXXX

6.1.5. Periodicidade: As auditorias internas devem ser realizadas ao menos anualmente. Entretanto, a depender das necessidades e da adequação dos processos auditados, este critério poderá ser reavaliado para atender as necessidades do serviço relacionadas as Boas Práticas.

6.1.6. Prazos estabelecidos:

- A equipe auditora deverá elaborar e emitir o relatório final da auditoria no prazo de 15 (quinze) dias corridos a partir do encerramento da mesma.
- Os auditados devem formular e propor as devidas ações corretivas no prazo de 15 (quinze) dias corridos contados a partir da data da reunião de encerramento da auditoria.
- A equipe auditora tem um prazo de 7 (sete) dias corridos para avaliação das ações corretivas propostas.
- Os prazos para o cumprimento das ações corretivas podem variar, dependendo da complexidade e da urgência das mesmas. Prazo máximo de 90 dias corridos

6.2. Programa de Auditoria Interna

6.2.1. O Programa de Auditoria Interna (Anexo1) é um documento que descreve o escopo da auditoria, de modo que sejam determinados:

- Período previsto para a realização das auditorias;
- Local da condução e realização das auditorias;
- Membros da equipe auditora;
- Critérios, normas e requisitos a serem avaliados (Regulamentação e Procedimentos Internos);
- Atividade Auditada

6.2.2. O profissional responsável pela Qualidade deverá promover o recrutamento e treinamento da equipe auditora no processo de auditoria (antecedência de, pelo menos 30 dias da auditoria).

6.2.3. O treinamento da equipe auditora deverá ser devidamente registrado no Livro de Registro de Treinamento do SEFARM – INI.

6.2.4. Caberá ao profissional responsável pela Qualidade encaminhar por e-mail a todas as partes envolvidas, o programa preenchido com antecedência de pelo menos 7 (setes) dias.

6.2.5. O profissional responsável pela Qualidade deverá se certificar de que os auditados estejam cientes das datas e do escopo.

6.3. Legislações e Regulamentações como base para a realização das auditorias internas

6.3.1. Para a condução e realização das auditorias internas no SEFARM – INI, deverá ser considerado como normativa o Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde – Versão 2022 (ONA).

6.3.2. As regulamentações específicas bem como os POP's para cada um dos setores / processos a serem auditados no SEFARM – INI estarão descritos no Programa de Auditoria Interna (Anexo 1).

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	
Título: AUDITORIAS INTERNAS NO SERVIÇO DE FARMÁCIA DO INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS		POP.SEFARM.027
Emissão: 29/04/2022	Revisão Nº 00, de XX / XX / XXXX	

6.5. Reunião de Abertura

6.5.1. A reunião de abertura deve ocorrer antes da auditoria interna, havendo a participação dos auditores e um ou mais representantes dos auditados.

6.5.2. Na reunião, serão repassados os processos, critérios e requisitos a serem avaliados na realização da auditoria e discutidos os ajustes necessários e os acertos de horários.

6.5.3. O auditor líder pode ser o responsável pela Qualidade, ou um membro da equipe da Qualidade indicado por este. Ele deve conduzir a reunião, apresentando os objetivos da auditoria e a metodologia utilizada na condução da mesma.

6.6. Metodologia de Execução da Auditoria Interna

6.6.1. As auditorias internas no Serviço de Farmácia do INI devem ser conduzidas e realizadas através da observação da execução e andamento dos processos de trabalho pela equipe. Utiliza-se como guia uma Lista de Verificação (*checklist* de Auditoria) (Anexo 2) elaborada e voltada para cada uma das atividades específicas do SEFARM – INI, considerando o contexto da instituição.

6.6.2. A Lista de Verificação (*checklist* de Auditoria) (Anexo 2) tem como base para sua elaboração as normativas específicas para cada uma das áreas e atividades do SEFARM – INI, bem como os POP's do serviço.

6.6.3. O auditor deve registrar na lista de verificação todas as evidências e informações identificadas para cada requisito de forma a viabilizar a caracterização de conformidades ou não conformidades.

6.6.4. Conforme haja necessidade, deverão ser realizadas entrevistas com um ou mais auditados, de modo que se obtenha maior clareza a respeito das informações encontradas.

6.6.5. O auditado deverá permitir o acesso aos documentos não sigilosos e pertinentes ao processo que forem solicitados durante a auditoria, os quais serão registrados no *checklist* Auditoria pelo auditor.

6.6.6. Em caso de necessidade de se conduzir auditorias por via remota, o auditor deverá observar a execução dos processos com a utilização de recursos tecnológicos apropriados e acessíveis a todos os envolvidos. E se for o caso, realizar entrevistas com os auditados.

6.7. Reunião de Encerramento

6.7.1. A reunião de encerramento ocorre ao final da auditoria, entre auditores e ao menos um representante dos auditados (responsável pelo setor deve estar presente).

6.7.2. Deverão ser comunicados aos auditados os pontos críticos de cada um dos processos analisados.

6.7.3. A equipe auditora deverá comunicar aos auditados todas as conformidades e não conformidades que foram identificadas. As mesmas deverão estar descritas no Relatório Final de Auditoria, o qual deve ser elaborado pela equipe auditora em um prazo de 15 dias corridos a contar do término da realização da auditoria interna.

 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</p>	 <p>INI Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas</p>
<p>Título: AUDITORIAS INTERNAS NO SERVIÇO DE FARMÁCIA DO INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS</p>		<p>POP.SEFARM.027</p>
<p>Emissão: 29/04/2022</p>	<p>Revisão Nº 00, de XX / XX / XXXX</p>	

6.7.4. O Relatório Final de Auditoria Interna (completo) deve ser apresentado na ocasião da reunião de encerramento.

6.7.5. Entrega do Controle de Não Conformidades (F PSQ 014) com os registros das **NCs** apontadas durante a auditoria para que a equipe auditada registre as propostas de ações corretivas.

6.8. Análise das evidências e proposta de ações corretivas

6.8.1. A realização da análise crítica dos resultados obtidos na auditoria, pela equipe auditada, tem como finalidade:

- A identificação dos pontos críticos e/ou falhas nos processos (causas-raiz das não conformidades);
- A formulação de propostas de correções, ações corretivas;

6.8.2. Os auditados devem estabelecer juntamente com a chefia do SEFARM – INI, as devidas ações corretivas para o tratamento das não conformidades, utilizando o “Controle de Não Conformidades” – F PSQ 014, para encaminhamento à equipe auditora para análise das propostas de ações corretivas.

6.8.3. Deverão ser propostos prazos para a implementação de cada uma das ações corretivas como tratamento das não conformidades, sendo que estes prazos devem estar de acordo com a criticidade de cada uma, não podendo ultrapassar o prazo máximo de 90 dias.

6.8.4. As ações corretivas hierarquizadas como mais urgentes devem ser priorizadas.

6.9. Avaliação das Ações Corretivas propostas

6.9.1. A equipe auditora deve avaliar a adequação das ações corretivas propostas e discutir com a equipe auditada avaliar as possíveis necessidades de alteração de ações ou prazos.

6.10. Implementação e Acompanhamento das Ações Corretivas

6.9.1. Após a implementação das devidas ações corretivas, o profissional responsável pela Qualidade, ou o membro da equipe designado por este, deverá acompanhar e verificar a execução das mesmas, registrando todas as informações pertinentes no “Controle de Não Conformidades” – F PSQ 014.

6.6.2. O fechamento da auditoria, após execução satisfatória de todas as ações corretivas, será formalizado no Registro de Auditoria – F PSQ 010.

6.9.3. A Avaliação da eficácia das ações corretivas deverá ocorrer na auditoria seguinte.

7. ANEXOS

Anexo 1 – Programa de Auditoria Interna

Anexo 2 – Lista de Verificação (*checklist*)

 <p>Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz</p>	<p>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO</p>	 <p>INI Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas</p>
<p>Título: AUDITORIAS INTERNAS NO SERVIÇO DE FARMÁCIA DO INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS</p>		<p>POP.SEFARM.027</p>
<p>Emissão: 29/04/2022</p>	<p>Revisão Nº 00, de XX / XX / XXXX</p>	

8. OUTROS FORMULÁRIOS UTILIZADOS

Além do formulários descritos nos anexos, serão, também, utilizados os seguintes formulários:

- 8.1 Ata de reunião – F POP 008 (Referência: Manual da Qualidade)
- 8.2 Registro de Auditoria – F PSQ 010 (Referência: PSQ 004)
- 8.3 Controle de Não conformidades – F PSQ 014 (Referência: PSQ 004)

9. REFERÊNCIAS

- ABNT NBR ISO 19.011:2018 – Diretrizes para Auditorias de Sistemas de Gestão
- ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO - Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde – Versão 2022
- Procedimento do Sistema da Qualidade do INI (PSQ 004) – Auditoria Interna
- Manual da Qualidade do INI
- Resolução nº 508 do CFF, de 29 de julho de 2009 – Atribuições do Farmacêutico em Auditorias

10. DISTRIBUIÇÃO

ÁREA	No. DE CÓPIAS
Qualidade do SEFARM	01

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO	 INI Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas
Título: AUDITÓRIAS INTERNAS NO SERVIÇO DE FARMÁCIA DO INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA EVANDRO CHAGAS		POP.SEFARM.027
Emissão: 29/04/2022	Revisão Nº 00, de XX / XX / XXXX	

ANEXO 1

PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA



TÍTULO PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA		CÓDIGO F SEFARM 03		
Período da auditoria:		REVISÃO 00		
Norma(s) / Regulamentações de Base / Procedimentos:				
Serviço / Setor	Responsável por receber o(s) auditor(es)	Itens auditáveis	Auditor(es)	De acordo (Auditados) Data e Rubrica

**APÊNDICE C– Lista de Verificação (*checklist*) – Auditoria Interna na
Dispensação Ambulatorial**

LISTA DE VERIFICAÇÃO (<i>CHECKLIST</i>)		CÓDIGO F SEFARM.02
		REVISÃO 00
I - IDENTIFICAÇÃO DO(S) SETOR(ES):	II - DATAS DA AUDITORIA:	
III – AUDITORES:	IV – AUDITADOS:	

1. Requisitos da ONA – Manual para Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS) 2022-2025			
Subseção 1.2. Gestão da Qualidade e Segurança			
REQUISITO	EVIDÊNCIA(S)	A	N
1.2.1. Estabelece, implementa e mantém método para definir, elaborar, controlar a distribuição e o acesso aos documentos incluindo etapas de verificação e validação.			
1.2.3. Estabelece, implementa e mantém sistemática de identificação e mapeamento dos processos estratégicos e suas interações com os demais processos.			
1.2.4. Estabelece, implementa e mantém um plano de identificação, análise e avaliação e tratamento dos riscos prioritários da assistência ao paciente / cliente.			
1.2.5. Estabelece implementa e mantém os protocolos de segurança do paciente, com base em diretrizes e evidências científicas.			
1.2.6. Estabelece sistemáticas para notificação investigação, classificação, análise e tratamento de: circunstância de			

risco, quase erros, eventos sem danos, eventos adversos, reações adversas, queixas técnicas e não conformidades.			
1.2.8. Oferece sistematicamente treinamento e educação sobre segurança do paciente à força de trabalho, e quando aplicável, para força de trabalho dos fornecedores / terceiros que atuam diretamente nos processos da organização.			
1.2.16. Estabelece sistemática de realização de auditorias internas para melhoria dos processos da organização apoiando a implantação de ações de melhoria.			
Subseção 2.2. Atendimento Ambulatorial			
REQUISITO	EVIDÊNCIA(S)	A	N
2.2.1. Identifica o perfil assistencial.			
2.2.2. Dimensiona recursos humanos, tecnológicos e insumos de acordo com a necessidade do serviço.			
2.2.3. Dispõe de profissionais com competências e capacitação compatíveis com a necessidade do serviço.			
2.2.4. Identifica necessidade de treinamentos e capacita frente às demandas assistenciais.			
2.2.21. Cumpre protocolo multidisciplinar para a segurança da cadeia medicamentosa.			
2.2.22. Registra, compartilha e promove o envolvimento do paciente e/ou acompanhante a respeito dos seus procedimentos, riscos e plano terapêutico – considerando diagnósticos, procedimentos e morbidades.			
Subseção 2.13. Assistência Farmacêutica			
REQUISITO	EVIDÊNCIA(S)	A	N
2.13.1. Utiliza o perfil clínico e assistencial dos pacientes para orientar o planejamento das ações de assistência farmacêutica.			
2.13.5. Planeja as atividades avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma			

segura.			
2.13.9. Cumpre com as diretrizes dos protocolos de segurança do paciente.			
2.13.22. Avalia tecnicamente as prescrições médicas, de acordo com critérios baseados em evidências científicas, considerando o risco medicamentoso.			
2.13.23. Estabelece critérios e procedimentos específicos para a garantia da segurança de medicamentos de alto risco / potencialmente perigosos em todo o ciclo da cadeia medicamentosa.			
2.13.25. Considera as características individuais dos pacientes e acompanhantes, respeitando suas tradições culturais, crenças, diversidades valores pessoais e privacidade para o planejamento do cuidado.			
2.13.30. Dispõe de registros atualizados em prontuário sobre informações relacionadas à terapêutica medicamentosa e a evolução do paciente, promovendo a continuidade da assistência.			

2. Armazenamento e Distribuição de Medicamentos na Farmácia Ambulatorial

RDC/ANVISA nº 430 de 08 de outubro de 2020 – Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos

REQUISITO	EVIDÊNCIA(S)	A	N
Art. 53 - A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados.			
Art. 56 - Recebimento de medicamentos de controle especial – Verificar números de lote, datas de validade e quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados.			

POP SEFARM 024 – Abastecimento e Distribuição de Medicamentos da Central de Abastecimento Farmacêutico para a Farmácia Ambulatorial do Serviço de Farmácia do INI – Revisão nº 00

REQUISITO	EVIDÊNCIA(S)	A	N
Item 6.2.11. O técnico da CAF deve armazenar cada um dos medicamentos em seus respectivos bins e armários, conforme locais de identificação.			
Item 6.2.13. Ao realizar o			

armazenamento, o técnico da CAF deve se atentar aos medicamentos com embalagens semelhantes, para evitar possíveis trocas e erros na dispensação.			
Item 6.2.14. Medicamentos de controle especial deverão ser alocados em armário específico, devidamente identificado para estes medicamentos.			
Item 6.2.16. Medicamentos Potencialmente Perigosos são alocados em seus respectivos bins, cujas etiquetas são identificadas com fitas na cor vermelha.			
3. Prescrição e Dispensação de Medicamentos para Pacientes Ambulatoriais			
RDC/ANVISA n° 44 de 17 de agosto de 2009 – Boas Práticas Farmacêuticas para o Controle Sanitário do Funcionamento, da Dispensação e da Comercialização de Produtos e da Prestação de Serviços Farmacêuticos em Farmácias.			
REQUISITO	EVIDÊNCIA(S)	A	N
Art. 44. Deve-se avaliar as receitas, observando: legibilidade / ausência de rasuras / identificação do usuário / identificação do medicamento / concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade / modo de usar / duração do tratamento / data de emissão / carimbo e assinatura do prescritor.			
Art. 45. Não dispensar medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.			
Art. 46. No momento da dispensação dos medicamentos, deve ser feita a inspeção visual para verificar a identificação do medicamento, prazo de validade e integridade da embalagem.			
Art.51. É vedado dispensar medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade.			
POP SEFARM 004 – Dispensação de Medicamentos e Correlatos aos Pacientes Ambulatoriais do INI – Revisão n° 04			
REQUISITO	EVIDÊNCIA(S)	A	N
Item 6.1.2.1.5. (...) verificar se a data da receita apresentada corresponde à data da última consulta, e se a próxima consulta está marcada.			
Item 6.1.2.1.11. Separar cada um dos medicamentos no quantitativo adequado.			

Item 6.1.2.1.15. Efetuar a baixa nas quantidades dispensadas, pelo lote de cada medicamento, verificando se houve alterações.			
Item 6.1.2.1.17. Entregar os medicamentos ao paciente, conferindo em voz alta, item por item, suas respectivas quantidades, e orientar o paciente quanto ao uso e armazenamento destes.			
Item 6.1.2.2.1. O receituário é válido por no máximo 12 meses, ou até a data da próxima consulta marcada no cartão de consultas.			
Item 6.1.2.2.13. Caso a receita contenha medicamentos sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344/1998, o paciente deverá apresentar o receituário de controle especial preenchido, carimbado e assinado pelo médico, ou a Notificação de Receita B na cor azul, em se tratando de um medicamento psicotrópico.			

4. Dispensação de Esquemas Anti-Retrovirais para Pacientes Ambulatoriais

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos – 17 de dezembro de 2018

REQUISITO	EVIDÊNCIA(S)	A	N
Cap. 10, item 10.1. A terapia inicial deve sempre incluir combinações de três ARV's, sendo dois ITRN's associados a uma outra classe de antirretrovirais (ITRNN, IP ou INI).			
Cap. 11, item 11.3. Recomenda-se que esquemas de resgate sejam estruturados a partir da orientação de MRG (Médico Referência em Genotipagem), capacitados e atualizados periodicamente pelo MS.			

POP SEFARM 004 – Dispensação de Medicamentos e Correlatos aos Pacientes Ambulatoriais do INI – Revisão nº 04

REQUISITO	EVIDÊNCIA(S)	A	N
Item 6.1.3.5. Pacientes mantendo a terapia antirretroviral devem estar com a receita dentro da validade e a dispensação é feita mediante consulta e registro no SICLOM, respeitando intervalo mínimo de 22 dias entre as dispensações.			
Item 6.1.3.2. Pacientes em troca de terapia antirretroviral devem estar munidos do Formulário de Solicitação			

de Medicamentos ARV's devidamente preenchido pelo médico junto com a receita. Sua mudança de TARV deve ser registrada no SICLOM.			
5. Análise, Revalidação e Reimpressão de Receituários pelo Farmacêutico			
Resolução CFF nº 586 de 29 de agosto de 2013 – Regula a Prescrição Farmacêutica			
REQUISITO	EVIDÊNCIA(S)	A	N
Art. 7º O processo de prescrição farmacêutica é constituído das etapas de: identificação das necessidades do paciente / definição do objetivo terapêutico / seleção da terapia / redação da prescrição / orientação ao paciente.			
Art. 8º No ato da prescrição, o farmacêutico deverá comunicar adequadamente ao paciente, seu responsável ou cuidador, as decisões e recomendações, de modo que estes as compreendam de forma completa.			
Art. 9º A prescrição redigida deverá conter, como componentes mínimos: nome do medicamento, forma farmacêutica, via de administração, dose, duração do tratamento, nome e assinatura do farmacêutico, número de registro no CRF, bem como identificação do estabelecimento.			
5.2. POP SEFARM 016 – Dispensação de Medicamentos com Receita Vencida e Mudança de Forma Farmacêutica – Revisão nº 02			
REQUISITO	EVIDÊNCIA(S)	A	N
Item 6.2.1.3. Para reimpressão e/ou revalidação, receitas entre 12 e 15 meses contados a partir da data da elaboração.			
Item 6.2.1.7. É imprescindível a apresentação do cartão de marcação de consulta e/ou de um documento de identificação por parte do paciente, para que o mesmo seja identificado no SIPEC.			
Item 6.2.2.2. Para alteração de forma farmacêutica e/ou apresentação do medicamento prescrito, deve ser mantido o mesmo princípio ativo, bem como a mesma dose prescritos pelo médico.			