



**Fundação Getúlio Vargas
MBA em gestão em Saúde**

A estruturação de uma farmácia hospitalar seguindo critérios de exigência para acreditação com excelência (nível 3) da Organização Nacional de Acreditação Hospitalar

Aluno(a): RAYANA KAMINSKI
Turma: 15/1 CURITIBA
Conveniada FGV: ISAE

Local: CURITIBA
Dezembro/2017



Fundação Getúlio Vargas

A estruturação de uma farmácia hospitalar seguindo critérios de exigência para acreditação com excelência (nível 3) da Organização Nacional de Acreditação Hospitalar

Trabalho de Conclusão de Curso para atender à exigência curricular do MBA EM GESTÃO EM SAÚDE – TURMA 1/15, da Fundação Getúlio Vargas.

Local: CURITIBA
DEZEMBRO/2017



**FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS
PROGRAMA FGV MANAGEMENT
CURSO MBA EM GESTÃO EM SAÚDE**

O Trabalho de Conclusão de Curso

A estruturação de uma farmácia hospitalar seguindo critérios de exigência para acreditação com excelência (nível 3) da Organização Nacional de Acreditação Hospitalar

elaborado por Rayana Kaminski

e aprovado pela Coordenação Acadêmica do curso MBA Executivo em Saúde, foi aceito como requisito parcial para obtenção do certificado do curso de Pós Graduação, nível de especialização, do Programa FGV Management.

Data:

Jamil Moysés Filho
Coordenador Acadêmico

Professor Avaliador

RESUMO

O setor da saúde é uma área de grande complexidade operacional, por concentrar recursos humanos altamente capacitados, diversificação de processos, tecnologia apurada e extensa variedade de itens de consumo. As instituições de saúde necessitam de uma gestão eficiente que promova um serviço de qualidade, aliado a redução de custos e sustentabilidade. Neste contexto, o serviço de farmácia hospitalar se destaca tanto por seu papel na garantia da assistência de qualidade aliada a segurança, como por requerer elevados investimentos. Atualmente no Brasil, as farmácias hospitalares seguem as normas ditadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que juntos gerenciam riscos relacionados a saúde. A instituição de saúde pode submeter-se ao processo de acreditação hospitalar, a qual exige requisitos de segurança, boas praticas e melhorias contínuas para certificação. A farmácia hospitalar se adapta as normas e cria ciclos de manutenção com foco da segurança e qualidade da assistência ao paciente.

Palavras-chave: farmácia hospitalar, acreditação brasileira, excelencia

ABSTRACT

The health sector is an area of great operational complexity, concentrating highly trained human resources, diversifying processes, accurate technology and a wide variety of consumer items. Health institutions need efficient management that promotes quality service, together with cost reduction and sustainability. In this context, the hospital pharmacy service stands out both for its role in ensuring quality care combined with safety, and for requiring high investments. Currently in Brazil, hospital pharmacies follow the rules dictated by the National Sanitary Surveillance Agency, which together manage health related risks. The health institution can submit to the hospital accreditation process, which requires safety requirements, good practices and continuous improvements for certification. The hospital pharmacy adapts to standards and creates maintenance cycles focused on the safety and quality of patient care.

Key words: hospital pharmacy, brazilian accreditation, excellence



LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANAPH – ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS

ANVISA – AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

CFT – COMISSÃO DE FARMACIA E TERAPEUTICA

FH – FARMACIA HOSPITALAR

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAUDE

SFH – SERVIÇO DE FARMACIA HOSPITALAR

ONA – ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	08
1.1	Contextualização e Relevância do Tema	08
1.2	Problema da Pesquisa.....	11
1.3	Objetivo Final do TCC.....	11
1.4	Delimitação do Estudo.....	11
1.5	Metodologia da Pesquisa.....	12
1.5.1	Quanto à Natureza da Pesquisa.....	12
1.5.2	Quanto à Forma de abordagem do Problema	12
1.5.3	Quanto aos Fins	13
1.5.4	Quanto aos Meios.....	13
1.5.5	Organização do Estudo	14
2	FARMACIA HOSPITALAR	15
3	AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA	22
4	ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO.....	26
5	ANÁLISE e/ou APURAÇÃO DE RESULTADOS	32
6	CONCLUSÃO.....	37
7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	31

1. INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização e Relevância do Tema

O setor da saúde experimenta um momento de qualificação contínua dos serviços prestados. Quesitos como inovação, gestão estratégica, redução de custos, certificações, segurança e foco no paciente, oferta tecnológica, ampliação do acesso ao mercado e definição dos modelos de venda são cruciais para que hospitais mantenham-se competitivos. Acompanhar e se adaptar às alterações e tendências de mercado, associado ao comportamento do consumidor, traz boas oportunidades aos gestores hospitalares, mas também exigem mudanças significativas.

A complexidade e a extensão das atividades em saúde representam um grande desafio para seus gestores. Os hospitais agregam profissionais de diversas formações, altamente capacitados, com interesses e necessidades específicos, e propósito comum: promover, recuperar e/ou manter a saúde em seus diversos níveis de complexidade. É um ambiente que reúne forte apelo à precisão tecnológica, boa gestão, eficiência profissional associada à humanização com visão integral do indivíduo, e valores sociais. Há uma grande interdependência entre setores, profissionais e sociedade.

Entre as questões especiais, que desafiam e impulsionam o setor hospitalar, estão o aumento da oferta de serviços, agravamento e maior incidência de doenças crônicas relacionadas ao envelhecimento populacional e aumento da expectativa de vida com reflexos imediatos no consumo de serviços em saúde, rápida inovação tecnológica, crescente aumento da exigência dos clientes, padrões impostos pelo governo e o forte policiamento da mídia.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o envelhecimento populacional é uma conquista e um triunfo da humanidade no século XX, ocasionado pelo sucesso de políticas de saúde públicas e sociais. Com maior longevidade, autonomia, qualidade de vida e independência econômica, o segmento idoso ocasiona impactos nas regras atuais da sociedade. Portanto, torna-se relevante o conhecimento mais acurado das expectativas e necessidades próprias do futuro idoso, bem como a sua adequação e integração social.

Levantamento realizado pela Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp), com base em informações do Banco Mundial, mostra que, até 2050, a população idosa brasileira deve crescer 3,2% ao ano, em média, enquanto que a população total deve avançar apenas 0,3% no mesmo período, o que significará mais de 64 milhões de idosos ao final deste ciclo. O envelhecimento da população e o aumento da incidência de doenças crônicas elevam a demanda por serviços de saúde e a complexidade dos casos atendidos, fortalecendo o crescimento do setor hospitalar.

Os investimentos em avanços tecnológicos na área da saúde são enormes e crescentes. Novos medicamentos e vacinas, órteses e próteses, equipamentos para diagnóstico e intervenção, robôs cirúrgicos, informação e comunicação instantânea, prontuário eletrônico único nacional e integrado para acesso internacional, implantes e transplantes, são exemplos de campos de investimento. O setor da saúde, fortemente influenciado pelo paradigma da ciência positiva, tem sido sensível à incorporação tecnológica para fins terapêuticos, diagnósticos e de manutenção da vida, utilizando os conhecimentos e produtos da informática, novos equipamentos e materiais, mas tem sido menos agressivo na utilização de inovações do tipo não material, em especial das inovações no campo da organização e relações de trabalho.

Durante anos, os hospitais brasileiros formaram uma imagem de decadência, descaso com a saúde pública e desconfiança. Mudanças organizacionais almejam o resgate da imagem dos hospitais frente à opinião pública em busca da confiança da sociedade. Há um novo olhar para treinamento e capacitação de colaboradores, cultura do hospital e integração das atividades da organização.

Os hospitais buscam manejar as adversidades, proporcionando um atendimento ágil, de qualidade, mantendo boa imagem e vantagem competitiva. Muitos buscam comprovar bons resultados com a implantação de programas de qualidade, os quais evidenciam o bom gerenciamento dos processos, com desfechos satisfatórios.

Comprovar a excelência nos serviços, além das exigências legais, tornou-se uma forma de manter a credibilidade entre os stakeholders e seguir em vantagem competitiva.

Para avaliar e atestar a qualidade dos serviços, inicialmente a instituição hospitalar obedece às exigências legais para funcionamento, que é executada pela autoridade sanitária jurisdicional, pela Agência de Vigilância Sanitária ou por outra entidade com autoridade e competência para este propósito. É o requisito básico e obrigatório para exercer a atividade.

Com essa primeira etapa completa, a organização opta por submeter-se a um processo de qualidade como a acreditação hospitalar. A Acreditação Hospitalar trata-se de um método de avaliação dos recursos institucionais, que acontece de maneira voluntária, periódica e reservada, a qual visa garantir a qualidade dos serviços prestados através de padrões desejados e pré-determinados, e é vinculada a racionalização destes serviços de maneira a garantir a qualidade médico-hospitalar. Essa certificação agrega valor às práticas assistenciais, promovendo um diferencial mercadológico.

Neste contexto destaca-se a farmácia hospitalar. A farmácia é um setor do hospital que necessita de elevado valor orçamentário e farmacêutico hospitalar apto a assumir atividades clínico-assistenciais e contribuir para a racionalização administrativa com consequente redução de custos, alinhado ao posicionamento estratégico do hospital. O aumento de custos tem provocado nas instituições de saúde uma maior inter-relação entre gestores e profissionais assistenciais, criando também a necessidade de ter a visão para a realização da gestão clínica do medicamento, o que não elimina a gestão administrativa, pois a lógica é de incorporação de novas estratégias, que assumem atenção especial devido à relevância para a assistência.

O gerenciamento integral dos processos clínicos, somado aos logísticos, deve ser realizado, objetivando identificar e minimizar as não conformidades passíveis de existir em qualquer farmácia hospitalar – seja de caráter técnico ou administrativo - orientando sua atividade à satisfação de seus usuários (clientes), com destaque na utilização eficiente dos recursos e na segurança terapêutica. Tudo isso dentro do âmbito da melhoria contínua e gestão da qualidade total, assumindo que os desvios de padrões têm custos adicionais.

Atender as exigências de órgãos fiscalizatórios e de entidades certificadoras de qualidade demanda uma gestão eficiente da farmácia, a qual deve promover serviços alinhados a missão e valores da instituição, mantendo a visão de

humanização, uso racional dos medicamentos, otimização dos recursos, educação em saúde e educação permanente dos profissionais de saúde.

Esse trabalho não se pretende fixar normas rígidas, mas fornecer critérios e diretrizes atuais, gerais e flexíveis, que se adequem às várias realidades das farmácias dos hospitais brasileiros. O trabalho divide-se em três capítulos e por fim, discussão e conclusão do que foi apresentado. Os capítulos são: (I) Farmácia Hospitalar – breve histórico, organograma, importância, (II) Agência Nacional de Vigilância Sanitária – breve histórico, importância, exigências na área da farmácia hospitalar, (III) Organização Nacional de Acreditação Hospitalar – breve histórico, propósitos, exigências na área da farmácia hospitalar.

1.2 Problema da Pesquisa

Neste contexto, a pergunta que será respondida durante esta pesquisa é: como estruturar uma farmácia hospitalar que atenda as exigências da Organização Nacional de Acreditação hospitalar para o nível pleno de excelência (nível 3)?

1.3 Objetivos

O presente trabalho tem por objetivo(s) final(is):

- Descrever os requisitos legais, estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Descrever as exigências da Organização de Acreditação Brasileira para as farmácias hospitalares para que a Instituição obtenha o título de acreditado pleno;
- Fornecer breve histórico das farmácias hospitalares no Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Organização Nacional de Acreditação Hospitalar.
- Apresentar panorama atual das farmácias hospitalares do Brasil.

1.4 Delimitação do Estudo

O estudo é delimitado da seguinte forma:

- ✓ Tema: requisitos necessários para uma farmácia hospitalar ser considerada acreditada plena com excelência (nível 3) de acordo com a Organização Nacional de Acreditação;
- ✓ Delimitação Organizacional: os requisitos expostos são de nível nacional, aplicáveis a todas as farmácias hospitalares, ou seja, as legislações e exigências são as vigentes nos hospitais do Brasil;
- ✓ Delimitação Geográfica: âmbito nacional, os dados expostos são aplicáveis em hospitais nacionais, a legislação e o manual da ONA são vigentes em território nacional;
- ✓ Delimitação Temporal: a pesquisa é descritiva, relatando os requisitos atuais;

1.5 Metodologia da Pesquisa

- ✓ **Quanto à Natureza da Pesquisa:**

A pesquisa é exploratória, pois busca descrever uma situação específica, aprofundando com exatidão suas características. Trata-se de uma descrição de cada uma das variáveis, através de levantamento bibliográfico, busca em base de dados e legislação vigente, a qual pretende informar e atualizar farmacêuticos, gestores e profissionais da saúde quanto a dados relevantes e recomendações já existentes, embasando a rumos que a farmácia hospitalar seguirá.

O estudo captura e descreve o cenário atual, sem a intenção de explicá-los, embora forneça base para tal, mas sim para maior familiarização com o tema, identificando fatores determinantes.

- ✓ **Quanto à Forma de abordagem do Problema:**

A pesquisa é descritiva, exploratória, qualitativa, pois expõe os dados relacionados ao tema, descrevendo-os, sem a intenção de quantificar e/ou obter números como resultados. Trata-se de um levantamento de dados, através de pesquisa bibliográfica – em bases de dados, livros e sites - para aprofundar o

conhecimento no tema do estudo. São apresentados os dados registrados, legislação vigente, recomendações para estruturar farmácias hospitalares aptas a receberem o título de acreditadas plenas com excelência pela Organização Nacional de Acreditação.

✓ **Quanto aos Fins:**

O fim da pesquisa é descritivo, pois visa explorar os requisitos já existente e seguidos pelas farmácias hospitalares para obter aprovação da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária para seu funcionamento e certificação pela Organização de Acreditação Brasileira. Não se pretende explicar os itens exigidos, apenas descreve-los.

✓ **Quanto aos Meios:**

Os meios utilizados para construção da pesquisa foi por levantamento bibliográfico, com base de dados nacionais uma vez que a intenção é descrever as exigências brasileiras. Foram utilizados artigos publicados em revistas compatíveis com o tema do estudo, informações encontradas em bases de dados, entrevistas e e-books sobre os assuntos pertinentes, materiais fornecidos pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária e Organização Nacional de Acreditação Hospitalar como roteiro para suas avaliações.

1.6 Organização do Estudo

Este Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) está organizado da seguinte forma:

- ✓ Capítulo 2 – FARMACIA HOSPITALAR

- ✓ Capítulo 3 – AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA (ANVISA)

- ✓ Capítulo 4 – ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO HOSPITALAR (ONA)

- ✓ Discussão – FARMACIA HOSPITALAR NO CONTEXTO DA ACREDITAÇÃO HSOPITALAR

- ✓ Conclusão

2. FARMACIA HOSPITALAR

A farmácia hospitalar é um serviço clínico-assistencial, com profissionais atuando em diversas etapas da utilização de medicamentos cujo principal objetivo é garantir a qualidade da assistência prestada ao paciente, por meio do uso correto e racional dos medicamentos e produtos para saúde, em âmbito individual e coletivo, no plano assistencial, preventivo, docente e investigativo.

Desde a idade Média até século XVII, a farmácia hospitalar é reconhecida na forma de boticas, onde eram “processadas” plantas medicinais. Na década de 1940, a farmácia hospitalar passa por longo período de estagnação devido, em grande parte, à industrialização do medicamento, sendo na década de 50, “resgatada”, quando o farmacêutico volta a realizar atividades ligadas aos medicamentos. De lá para cá, houve grandes avanços, sendo em 2010 publicada a RDC - ANVISA 02/2010, Lançamento da RBFHSS, e a Portaria MS. nº. 2139/2010 a qual institui grupo de trabalho para elaboração de diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços das farmácias hospitalares e de serviços de saúde.

Atualmente, observa-se uma ampla atuação do farmacêutico e uma importante posição da farmácia hospitalar no contexto assistencial.

A gestão da farmácia hospitalar, de responsabilidade exclusiva do farmacêutico, deve promover uma estrutura organizacional que permita, entre outras atividades, a definição em um organograma indicando onde a farmácia está inserida dentro da organização institucional; a implantação e acompanhamento de planejamento estratégico com objetivos bem definidos; a criação de critérios/indicadores para avaliar o desempenho do serviço e retorno ao investimento aplicado, além de promover treinamentos e educação permanente de seus funcionários. Uma das ações da gestão é a implantação de um sistema racional de distribuição, pois este impacta na segurança do paciente e nos custos relacionados ao medicamento (SBRAFH, 2007).

O perfil gerencial, ético e a capacitação técnica do farmacêutico é diferenciado, de modo a garantir uma atuação de qualidade com os diversos setores hospitalares, bem como com a equipe multidisciplinar. Para tanto é imprescindível que ele conheça detalhadamente os processos de trabalho, organize-os e distribua-

os em níveis hierárquicos de forma a melhorar a comunicação, racionalização dos fluxos de informações, qualificação serviços e a relação custo-benefício.

Ainda sobre definições, para Sociedade Brasileira de Farmacia Hospitalar (SBRAFH), criada em 1995, farmácia hospitalar é “uma unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por profissional farmacêutico, ligada hierarquicamente, à direção do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades de assistência ao paciente” (SBRAFH, 2007).

Conforme a Portaria GM 4283/2010, assistência farmacêutica é “um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectivas da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.”

Entre suas principais funções estão:

- garantir o abastecimento, dispensação, acesso, controle, rastreabilidade e uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde;
- assegurar o desenvolvimento de práticas clínico-assistenciais que permitam monitorar a utilização de medicamentos e outras tecnologias em saúde;
- otimizar a relação entre custo, benefício e risco das tecnologias e processos assistenciais;
- desenvolver ações de assistência farmacêutica, articuladas e sincronizadas com as diretrizes institucionais;
- participar ativamente do aperfeiçoamento contínuo das práticas da equipe de saúde.

Além disso, destacam-se como atribuição a participação nas comissões intra-hospitalares (Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Suporte Nutricional, Terapia Antineoplásica, Compras e Licitações, Resíduos, entre outras); farmacotécnica; farmácia clínica; promoção do uso racional de medicamentos; farmacovigilância e monitoramento de reações



adversas a medicamentos, atenção farmacêutica, implantação de Centro ou Sistema de Informações de Medicamentos, ensino e pesquisa, além de outras atividades que garantem a qualidade da assistência ao paciente.

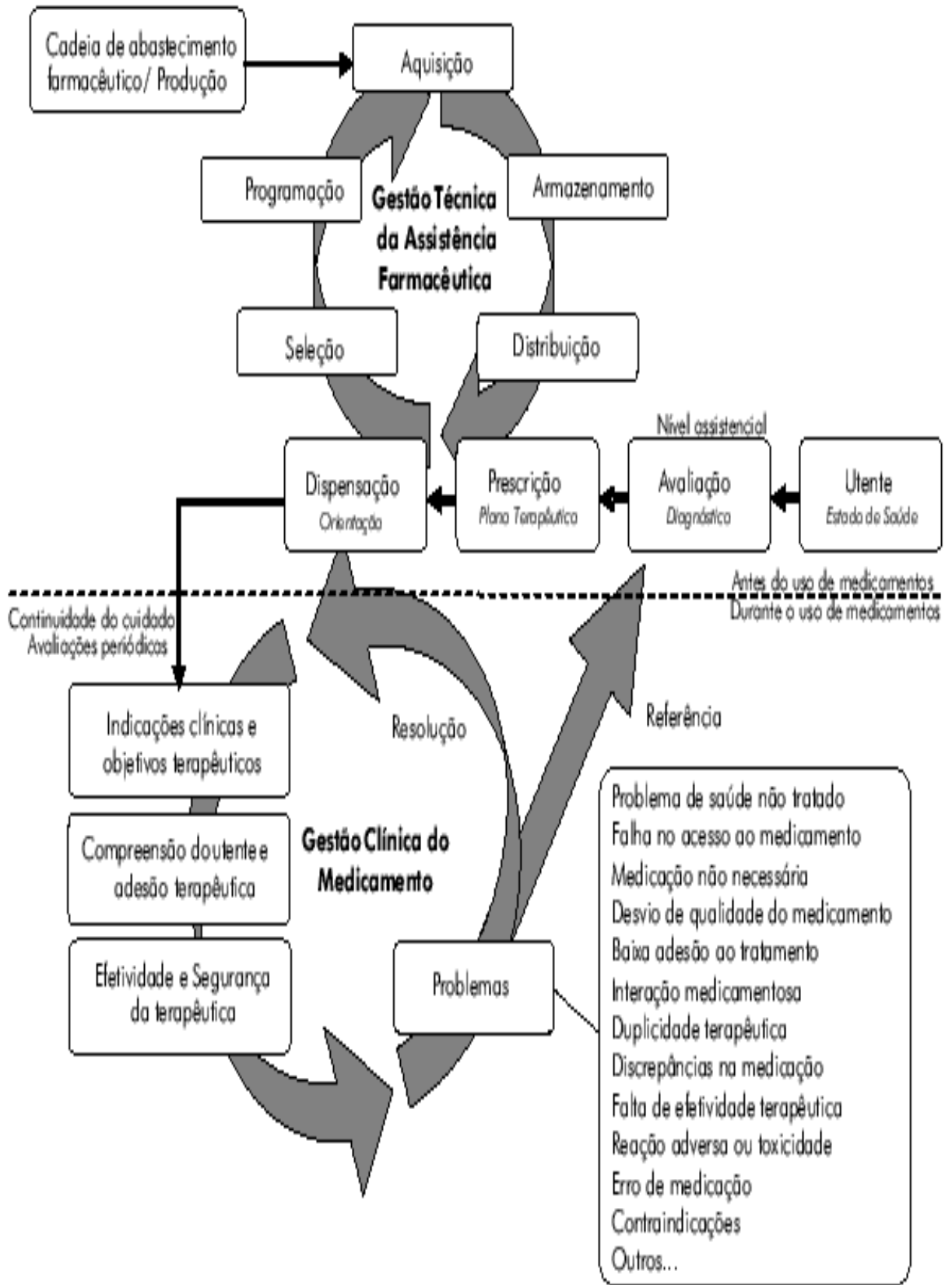


Figura 1 – Modelo lógico-conceitual da assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde

Gerencialmente, o foco está em promover práticas que conduzam a processos mais seguros, permeados pelos conceitos de qualidade, valorizando a gestão de pessoas e processos, atendendo às normas e legislação vigentes no país.

Essa abordagem deve contemplar o compromisso social e ambiental da Farmácia Hospitalar, pautada em conceitos da economia da saúde, estratégias de controle de custos, buscando o desenvolvimento de ações economicamente sustentáveis.

O farmacêutico, atento ao acesso e uso racional dos medicamentos, orienta os profissionais sobre a importância de seu trabalho no desenvolvimento de processos de trabalhos, minimizando desgaste, perda de tempo e conflitos, otimizando as atividades e evitando a duplicação de serviços

A SBRAFH publicou em 1997 a primeira edição dos Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar, atualizada em 2007, a qual estabelece recomendações para a prestação dos serviços farmacêuticos no âmbito hospitalar incluindo atribuições e recomendações de infraestrutura.

2.1. PADROES MINIMOS

As recomendações de padrões mínimos tratam-se de um referencial para a construção de uma serviço de qualidade. Os farmacêuticos precisam aprimorar continuamente suas praticas e ambiente de trabalho.

A farmácia hospitalar, minimamente, deve dispor de equipamentos e instalações adequadas às atividades desenvolvidas - logística de suprimentos de medicamentos, saneantes e produtos para saúde; embalagem, reenvase e unitarização de doses de medicamentos; a manipulação de produtos estéreis e não-estéreis - sistema de gestão informatizado, recursos para a informação e comunicação, espaço para a prática de atividades farmacêuticas. Para tanto, são necessários os seguintes ambientes: área para administração; área para armazenamento; área de dispensação e orientação farmacêutica, ambientes específicos caso existam atividades como manipulação magistral e oficial, manipulação de desinfetantes, fracionamento, produção de kits, manipulação de antineoplásicos, nutrição parenteral e de outras misturas intravenosas; manipulação

de radiofármacos, controle de qualidade, serviço de informação e outras, atendendo a legislação pertinente.

O almoxarifado deve prever a estocagem de medicamentos termoláveis e imunobiológicos. No caso de central de misturas intravenosas, manipulação de citotóxicos e/ou nutrição parenteral prever planta específica, seguindo as legislações vigentes e boas práticas, considerando sala de manipulação, limpeza, higienização de produtos, ante-sala e controle de qualidade.

2.2 LEGISLAÇÃO

Lei nº 5991/73 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, horário do farmacêutico, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Lei nº 8666/93 – Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Os farmacêuticos, servidores públicos federais, estaduais ou municipais, atuando em qualquer área que envolva a utilização de dinheiro público, devem conhecer as determinações desta lei, sob pena de incorrer nas penas previstas, que prevêm detenção e multa.

Portaria ANVISA nº 272/98 – Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral.

Portaria MS nº 2616/98 – Controle de Infecção Hospitalar.

Portaria MS nº 3535/98 – Estabelece critérios para cadastramento de centros de atendimentos em oncologia.

Portaria MTE nº 485/05 – Aprova NR 32 – Segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde.



Portaria SAS/MS nº 1017/02 – Estabelece que as Farmácias Hospitalares integrantes do SUS devam estar sob a responsabilidade do farmacêutico.

Portaria SVS/MS nº 344/98 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

RDC ANVISA nº 45/03 – Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde

RDC ANVISA nº 50/02 – Dispõe sobre Regulamento Técnico para projetos físicos em estabelecimentos assistenciais de saúde.

RDC ANVISA nº 67/07 – Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

RDC ANVISA nº 80/06 – Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias.

RDC ANVISA nº 220/04 – Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos serviços de terapia antineoplásica.

RDC ANVISA nº 306/04 – Dispõe sobre Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde.

RDC ANVISA nº 9/09 – Altera o anexo VI da Resolução RDC nº 45/03

Resolução CONAMA nº 358/05 – Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

Resolução CFF nº 288/96 – Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pelos farmacêuticos.



Resolução CFF nº 292/96 – Ratifica competência legal para o exercício da atividade de Nutrição Parenteral e Enteral e revoga a Resolução 247/93.

Resolução CFF nº 354/00 – Dispõe sobre a assistência farmacêutica em atendimento pré-hospitalar e as urgências/emergências.

Resolução CFF nº 486/08 – Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na área de radiofarmácia e dá outras providências.

Resolução CFF nº 492/08 – Regulamenta o exercício profissional, nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada

3. AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Os serviços de saúde, tanto assistenciais como de apoio diagnóstico, constituem objeto de grande complexidade quanto aos riscos, quanto maior a densidade tecnológica e a diversidade de serviços que prestam, considerando a multiplicidade de processos, envolvendo distintos profissionais e suas subjetividades, e atividades com pessoas em situações de vulnerabilidade.

É atribuído à Vigilância Sanitária (VISA) o dever, por ações regulatórias, controlar riscos sanitários relacionados a um conjunto de bens, seus processos e ambientes, sejam produtos ou serviços, definidos no processo social como de interesse da saúde, visando a proteção da saúde.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária engloba atividades multiprofissionais e interinstitucionais, desenvolve um conjunto de ações estratégico no sistema de saúde com a função de regular, sob o ângulo sanitário, as atividades relacionadas à produção e consumo de bens e serviços de interesse da saúde, seus processos e ambientes, sejam da esfera privada ou pública. São ações de competência exclusiva do Estado que atua em prol da preservação dos interesses sanitários da coletividade, de modo a proteger a saúde da população, dos consumidores, do ambiente.

Os modelos organizacionais da vigilância sanitária estão vinculados aos processos sociais e ao desenvolvimento econômico, científico e tecnológico. A VISA também atua na redução de práticas fraudulentas no mercado, com ilicitudes que representam ameaças à saúde e que frequentemente causam danos de distintas gravidades.

Foi-se estabelecendo regras para o exercício de atividades visando proteger a saúde das pessoas e da coletividade. Atua, muitas vezes, como mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos.

Compete à Visa o gerenciamento dos riscos associados às diversas atividades e evitar que sejam produzidas ou ampliadas nocividades para a população e o ambiente, bem como intervir nas relações sociais produção-consumo envolvendo produtos e serviços, no âmbito privado ou público, para preservar os interesses da saúde.

As ações permeiam todas as práticas médico-sanitárias: da promoção à proteção, recuperação e reabilitação da saúde.

Para o controle de riscos e exercício do poder de polícia a vigilância sanitária aciona um conjunto de tecnologias de intervenção ou instrumentos de ação. Uns estão determinados em lei e uns integram outras práticas em saúde. Os principais instrumentos são: a legislação (normas jurídicas e técnicas), a fiscalização, a inspeção, o monitoramento, o laboratório, a vigilância de eventos adversos e outros agravos, a pesquisa epidemiológica, de laboratório e outras modalidades, e as ações em torno da informação, comunicação e educação para a saúde.

O termo **segurança sanitária** diz respeito a uma estimativa de relação risco-benefício aceitável. A noção de segurança sanitária vem sendo debatida, especialmente em países mais avançados, produtores de tecnologias e que também têm experimentado eventos negativos de repercussões sociais e econômicas. A expressão é frequente na legislação sanitária no Brasil, como argumento para validar a intervenção, e foi incorporada recentemente na missão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É fundamental que sejam acionadas estratégias de informação e comunicação com a população, profissionais e gestores da saúde e agentes dos segmentos regulados, a respeito das questões da área de vigilância sanitária. Muitas reclamam estratégias de comunicação de riscos – que poderão contribuir para modificar atitudes e comportamentos – orientadas para a construção de uma consciência sanitária calcada na saúde como um valor e direito dos cidadãos.

Derivadas da vigilância sanitária, a vigilância epidemiológica, farmacovigilância, hemovigilância, tecnovigilância, toxicovigilância etc., são estruturadas no propósito de identificar e acompanhar a ocorrência de eventos indesejáveis relacionados aos objetos sob vigilância sanitária, sejam eventos adversos à saúde ou queixas técnicas. Estas práticas, juntamente com a vigilância das toxinfecções alimentares e a vigilância de infecções hospitalares possibilitam identificar eventos negativos, fornecem informações valiosas para subsidiar as ações de controle sanitário dos produtos, após sua colocação no mercado de consumo, bem como dos serviços de saúde.

A gestão da vigilância sanitária, em qualquer esfera de governo, sempre se reveste de grande complexidade; requer profissionais qualificados e de distintas

formações, informação atualizada, infraestrutura capacitada, inclusive laboratorial e com acesso ao conhecimento atualizado, e recursos de poder político.

3.1 REQUISITOS NECESSARIOS PELA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

- Para o exercício de atividades de interesse da saúde, solicita-se permissão ou **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** a qual avalia se a atividade é permitida e de interesse da sociedade, legalizada, com local de instalação conveniente e capacidade técnica compatível com a atividade desenvolvida. A concessão é de competência da esfera federal.

- O estabelecimento requer a **Licença Sanitária**, que as condições das instalações, a capacitação técnica e operacional da empresa, a responsabilidade profissional e o conjunto de requisitos. Os serviços de saúde e os serviços de interesse da saúde necessitam de Licença Sanitária para seu funcionamento. A VISA examina as condições dos estabelecimentos, o cumprimento dos diversos requisitos atinentes às suas finalidades, os meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes/pacientes e circunstâncias e o manuseio e destinação dos resíduos.

- A Instituição recebe uma **visita técnica** e/ou inspeção: a visita técnica é norteada por um roteiro em que o avaliador aponta se a requisito está ou não atendido, ou não se aplica. O agente designado pela VISA visita a instituição observando requisitos gerais como conformidade nas documentações, numero de funcionários, condições físicas e sanitárias das áreas existentes e conformidade com a legislação vigente, procedimentos em caso de incêndios, gerenciamentos de riscos; requisitos pertinentes a estrutura física, como milimetragem, planta e existência de áreas específicas para determinadas atividades; e requisitos quanto atividades de dispensação, fracionamento e unitarização de doses, armazenamento e central de abastecimento farmacêutico, diluição de germicidas, farmácias satélites, manipulação de citostáticos/antineoplásticos/nutrição parenteral .

15.5.11.4	N	Higienização/antissepsia das mãos			
15.5.11.5	N	Limpeza e desinfecção de artigos e superfícies, descongelamento de refrigerador, câmara fria, etc.			
15.6	FARMÁCIA SATELITE () Centro Cirúrgico () UTI () Pronto Atendimento () Outros		SIM	NÃO	NÃO
15.6.1	N	Piso, parede e teto são constituídos de material liso e de fácil limpeza			
15.6.2	N	Possui ambiente organizado e ausente de umidade e/ou infiltrações			
15.6.3	N	Possui janelas providas de tela quando comunicam diretamente para a área externa da edificação			
15.6.4	N	A conferência das prescrições médicas e a dispensação é efetuada pelo profissional farmacêutico ou sob a sua supervisão			
15.6.5	N	Possui armário de acesso restrito para medicamentos controlados ou outro sistema de segurança de acesso restrito			
15.6.6	N	Possui POP's escritos, atualizados, assinados pelo elaborador e disponíveis aos funcionários no serviço para			
15.6.6.1	N	Conferência das prescrições, compatibilidade físico-química e interações medicamentosas			
15.6.6.2	N	Condições de armazenamento dos produtos (separação por categoria, temperatura e umidade, empilhamento máximo)			
15.6.6.3	N	Controle e registro de temperatura de refrigerador, controle e registro de temperatura e umidade ambiente			
15.6.6.4	N	Higienização das mãos			
15.6.6.5	N	Limpeza e desinfecção de artigos e superfícies, descongelamento de refrigerador, câmara fria, etc.			
15.6.7	N	Possui recipientes de material liso, lavável e impermeável para o transporte de medicamentos e produtos para saúde em áreas críticas			
15.7	FARMÁCIA - DILUIÇÃO DE GERMICIDAS Obs.: Para hospitais que compram germicidas já diluídos, marcar ND.		SIM	NÃO	NA
15.7.1	N	A diluição de germicidas é centralizada em área exclusiva. Obs.: Verificar se o piso e paredes são constituídos de material liso, lavável e impermeável, ambiente organizado com janela para a área externa do prédio ou ventilação por meio de exaustor com ductos encaminhando os gases para a área externa da edificação			
15.7.2	N	A manipulação de substâncias irritantes, cáusticas, tóxicas é realizada em capela de exaustão			
15.7.3	N	Possui POP's escritos, atualizados, assinados pelo elaborador e disponíveis aos funcionários no serviço para diluição e fracionamento			
15.7.4	N	Os mobiliários estão em bom estado de conservação e boas condições de higiene. Obs.: Verificar se não apresentam trincas, perda de revestimento, processo de corrosão e sujidades			
15.7	FARMÁCIA - DILUIÇÃO DE GERMICIDAS Obs.: Para hospitais que compram germicidas já diluídos, marcar ND.		SIM	NÃO	NA
15.7.5	N	Os equipamentos estão em bom estado de conservação e em boas condições de higiene. Obs.: Verificar se não apresenta rachaduras, perda de revestimento, processo de corrosão e sujidades			
15.7.6	N	A estrutura física e o ambiente estão em bom estado de conservação e em boas condições de higiene. Obs.: Verificar se não apresentam rachaduras, perda de revestimento, processo de			

Figura 2: Modelo do roteiro de avaliação da vigilância sanitária.

4. ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO

A Organização Nacional de Acreditação (ONA), fundada em 1999, visa a implantação e implementação de um processo permanente de melhoria contínua da qualidade na assistência a saúde, em âmbito nacional. Sua missão é de incentivar o setor de saúde a aprimorar a gestão e a qualidade da assistência. A Instituição que adere ao processo de acreditação reflete, aos seus clientes internos e externos bem como à comunidade, seu comprometimento com a segurança do paciente, ética profissional e com a qualidade dos serviços prestados.

Trata-se de uma ferramenta de avaliação e desenvolvimento voluntária periódica e reservada, que utiliza padrões previamente definidos. A Acreditação permite um incremento na política interna de segurança do paciente, o alinhamento das ações ao planejamento estratégico da instituição, processos e pessoas, a identificação de pontos de melhorias assim como ferramentas e requisitos para melhor desempenho.

A ONA enxerga a organização de saúde como um sistema complexo, com processos completamente interligados, e em três níveis de padrões com requisitos estruturados em cada nível. O padrão nível 1, considera o princípio da segurança, padrão nível 2, considera o princípio da gestão integrada, e padrão nível 3, considera o princípio da excelência em gestão.

O processo de avaliação para certificação se dá por Instituições Credenciadas pela ONA que seguem as Normas do Sistema Brasileiro de Acreditação e o Manual Brasileiro de Acreditação – ONA específico.

O Manual se divide em seções, subseções, padrões, dimensões de qualidade, requisitos do padrão.

São cinco seções:

- Gestão e liderança;
- Atenção ao paciente/cliente;
- Diagnóstico e terapêutica;
- Apoio técnico;
- Abastecimento e apoio logístico.

Nas subseções, os processos são tratados especificamente e todos possuem o mesmo nível de importância no processo de avaliação; nos padrões estão o produto esperado do processo; as dimensões da qualidade orientam a avaliação do desempenho organizacional e os requisitos esclarecem os padrões. Por fim, os resultados podem ser os seguintes:

- Organização prestadora de serviços de saúde não acreditada;
- ONA nível 1: organização prestadora de serviços de saúde acreditada, com certificado válido por dois anos;
- ONA nível 2: organização prestadora de serviços de saúde acreditada plena, com certificado válido por dois anos;
- ONA nível 3: organização prestadora de serviços de saúde acreditada com excelência, com certificado válido por três anos.

Existem dois mecanismos de controle para manutenção de desempenho, visto a validade do certificado: a visita de manutenção e a detecção de eventos sentinela. Eventos sentinela são ocorrências inesperadas ou variação do processo envolvendo óbito, lesão física ou psicológica ou o risco de sua ocorrência. A notificação destes eventos tem por objetivo analisar suas causas para corrigi-las e preveni-las e manter o funcionamento adequado da instituição.

Segundo o Manual de Acreditação, na seção da assistência farmacêutica, ele a conceitua como “conjunto de ações voltadas para assegurar o desenvolvimento de práticas clínico-assistenciais e o uso racional de medicamento compreendendo: padronização, planejamento, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, controle de qualidade, acompanhamento da eficácia terapêutica e utilização dos medicamentos, obtenção e difusão de informação sobre medicamentos e a educação dos profissionais de saúde e do paciente.” Ela é considerada em todos os processos assistências.

4.1 REQUISITOS MÍNIMOS PARA A FARMÁCIA HOSPITALAR EM NÍVEIS DE ACREDITAÇÃO

4.1.1 REQUISITOS MÍNIMOS DE UMA FARMÁCIA HOSPITALAR PARA O NÍVEL

Para o nível 1, considerando-o um processo primário, o padrão é o uso racional de medicamentos e as dimensões da qualidade são aceitabilidade, adequação e integralidade. Os requisitos mínimos são:

- Profissionais com competências e capacitação compatíveis com o perfil assistencial;
- Profissionais dimensionados de acordo com a realidade da organização, considerando boas praticas;
- Planejamento das atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de trabalho de forma segura;
- Monitoramento da manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo a metrologia legal e a calibração;
- Estabelecimento de critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais, medicamentos, equipamentos e serviços, com base nas boas praticas;
- Gerenciamento da demanda do serviço;
- Cumprimento das diretrizes da politica de identificação do paciente;
- Planejamento interdisciplinar da assistência, com base no plano terapêutico definido, considerando o grau de complexidade/dependência;
- Acompanhamento, avaliação e adequação, se necessário, o plano terapêutico estabelecido;
- Comunicação efetiva com as áreas assistências e serviços de diagnostico para a continuidade da assistência, assegurando o sigilo das informações;
- Avaliação tecnica das prescrições, de acordo com critérios validados na pratica clinica, considerando risco medicamentoso;
- Estabelecimento de critérios e procedimentos para o uso de medicamentos de alto risco;
- Disponibilização e dispensação de medicamentos assegurando a administração das doses indicadas, nos intervalos definidos e no período em tempo indicado.
- Estabelecimento mecanismos e procedimentos para a administração segura de medicamentos considerando o paciente certo, medicamento certo, via certa, dose certa, hora certa, registro certo, indicação certa, apresentação farmacêutica certa e resposta terapêutica esperada;
- Asseguramento ao paciente ou responsável informações sobre o medicamento e o direito de recusa à administração;

- Estabelecimento de mecanismos e procedimentos para os casos de recusa do uso do medicamento por parte do paciente;
- Consideração às características individuais dos pacientes/clientes e familiares, respeitando suas tradições culturais, preferencias e valores pessoais para a assistência farmacêutica;
- Monitoramento da indicação, eficácia terapêutica e reações adversas de medicamentos, com base em evidências clínicas;
- Asseguramento do suporte técnico aos profissionais de saúde, a fim de assegurar a eficácia do processo;
- Promoção da educação permanente dos profissionais em saúde;
- Monitoramento da prática medicamentosa nos processos assistenciais;
- Orientação aos pacientes e/ou acompanhantes para o uso seguro dos medicamentos, mantendo sigilo da informação;
- Estabelecimento de processos farmacotécnicos seguros, que permitem obter qualidade de matéria-prima e produto acabado;
- Desenvolvimento de ações de farmacovigilância;
- Asseguramento ações interdisciplinares para a prática de reconciliação medicamentosa;
- Sistema de informação com registros atualizados sobre o atendimento que assegure a continuidade de cuidado;
- Estabelecimento de mecanismos e procedimentos para a identificação, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado de medicamentos;
- Definição de planos de contingências;
- Monitoramento do desempenho dos fornecedores críticos, alinhados a política institucional;
- Cumprimento das diretrizes de prevenção e controle de infecção hospitalar;
- Estabelecimento de ações preventivas, sistema de notificação e gerenciamento de eventos sentinela;
- Identificação dos perigos da assistência farmacêutica e desenvolve ações para a eliminação ou mitigação destas;
- Cumprimento das determinações do plano de gerenciamento de resíduos.

4.1.2 REQUISITOS MINIMOS DE UMA FARMACIA HOSPITALAR PARA O NIVEL 2

Considera-se o padrão otimizar o gerenciamento do uso seguro e racional de medicamentos, promovendo a sinergia e a fluidez entre os processos e ações de melhoria, sustentando a continuidade do cuidado e o resultado assistencial. Dimensões da qualidade: efetividade e eficiência

Além de manter os requisitos do nível 1, para atingir o nível 2, a farmácia hospitalar deve seguir os requisitos:

- Identificação, medição e comparação de custos e resultados relacionados a utilização de medicamentos
- Estabelecimento de um método sistemático e articulado das relações entre os processos;
- Acompanhamento e avaliação do desempenho e do resultado do processo, promovendo ações de melhoria, bem como da efetividade dos protocolos assistenciais, promovendo ações de melhoria;
- Análise do desempenho e promove melhorias nas inter-relações dos processos;
- Estabelecimento de relações efetivas entre profissionais e serviços, internos e externos, a fim de sustentar a continuidade da assistência;
- Utilização de informações dos pacientes, acompanhantes e da equipe profissional, para a melhoria dos processos;
- Estudo das ações implementadas para a minimização dos perigos, os resultados obtidos e definição de melhorias.

4.1.3 REQUISITOS MINIMOS DE UMA FARMACIA HOSPITALAR PARA O NIVEL 3

O nível 3 tem como padrão a consistência na gestão das atividades assistenciais, aprimorando os resultados do cuidado afirmando o comprometimento com a excelência sustentado pelos fundamentos de gestão em saúde, demonstrando maturidade institucional. Dimensões de qualidade: efetividade, integralidade, legitimidade.

Além de manter os requisitos do nível 1 e 2, para atingir o nível 3, a farmácia hospitalar deve seguir os requisitos:

- Apresentação de práticas contínuas, refinadas, inovadoras, proativas, disseminadas e plenamente integradas;
- Sustentação dos fundamentos de gestão em saúde;
- Utilização do conhecimento e o aprendizado para a tomada de decisão, a promoção de melhorias e o alcance de melhores resultados;
- Manutenção de um relacionamento consistente com todas as partes interessadas para o alcance de melhores resultados;
- Utilização das informações de todas as partes interessadas no ciclo de melhoria;
- Demonstração de responsabilidade com o ambiente e o contexto onde está inserida.

Em avaliações para o nível 1, são analisadas documentações, procedimentos operacionais padrões, indicadores, grupos de trabalho, plano estratégico, riscos e perigos, cadeia de valor, dimensionamento, avaliação de fornecedores, entre outros.

Para nível 2, são evidenciados processos, visitas de benchmarking, resultados, ciclos de PDCA, comunicação e registros, planos de ações. Implantar ciclos de PDCA é uma sugestão de ferramenta para gerenciar os processos de melhoria contínua. Nele acompanham as fases de planejamento, execução, checagem e ação a fim de aperfeiçoar os processos. Existem outras ferramentas apropriadas, como o SWOT e 5W2H. Simplificadamente, SWOT, ou análise FOFA, é uma matriz utilizada para análise de cenário. Nela se identificam as forças e fraquezas, oportunidades e ameaças que permeiam determinada situação ou ambiente. A ferramenta 5W2H organiza e planeja ações, evidenciando o que, quem, quando, onde, por que, como e quanto custará.

E, finalmente, para nível 3: resultados dos níveis 1 e 2, informação integrada e disponível, inovação em gestão, tecnologia e inovação, estudos de custos/orçamento.

Vale ressaltar que a Instituição recebe uma classificação pela Organização Nacional de Acreditação e não setores específicos. Os setores alinhados e condizentes com os requisitos avaliados formam o nível de acreditação que a Instituição recebe.

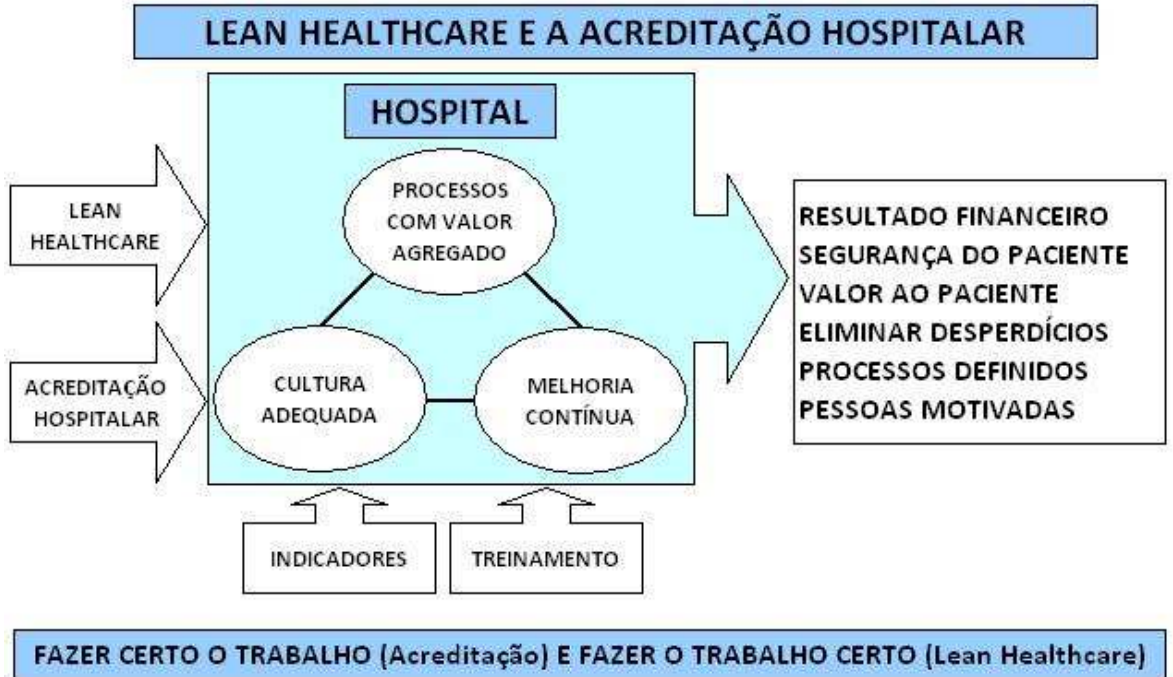


Figura 3: Fluxo da acreditação hospitalar.

5. ANÁLISE

Além de sua principal finalidade de garantir o uso seguro e racional de medicamentos, a farmácia hospitalar é um centro gerador de custo importante para instituição hospitalar, devendo pautar seus processos em conceitos de economia em saúde, técnicas modernas, atendimento total da demanda, garantindo a operacionalização e controle, com eficiência e qualidade na assistência.

A farmácia hospitalar contribui de forma significativa, minimizando erros de medicação, tornando as prescrições médicas mais seguras, diminuindo custos do tratamento medicamentoso, e, conseqüentemente, aumentando o giro de leitos, além de evitar o desperdício de materiais. Como resultado, gera benefícios tanto para o hospital quanto para seus usuários.

A incidência de doenças e o aumento do envelhecimento populacional, associados às inovações tecnológicas emergentes no setor saúde, produzem uma alteração na relação complexidade/eficácia dos tratamentos. Tratamentos complexos requerem a utilização de equipamentos, exames e medicamentos de custo elevado, implicando em maior custo, o que gera a necessidade de novos recursos financeiros para a área da saúde.

A avaliação da qualidade na saúde iniciou-se em meados de 1924 e, com o passar do tempo, as organizações se adaptam e mantem um processo de melhoria contínua, para suprir as exigências de um mercado globalizado e dinâmico. O que antes era um fator desejável, hoje passa a ser um atributo indispensável e um elemento diferenciador no processo de atendimento das expectativas dos clientes.

O diagnóstico situacional dos Serviços de Farmácia Hospilares têm sido objeto de estudos em diversos países, principalmente nos EUA. Esses estudos são geralmente conduzidos por sociedades científicas e governo com o intuito de obter informações sobre a prática farmacêutica, com definição de critérios que visem a melhor prestação de serviço e oportunidades de crescimento e desenvolvimento.

Em um cenário caracterizado por sérias restrições orçamentárias, o bom uso de recursos aliado à eficiência de sua utilização torna-se fundamental. Surgem novas medidas gerenciais, como a redução dos custos operacionais e a melhoria da qualidade da assistência médica, para garantir competitividade.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um órgão que busca assegurar a implementação e o monitoramento de políticas, leis e recomendações que propiciem o uso seguro de todas as tecnologias e insumos utilizados na prestação de assistência a pacientes nas organizações de saúde, o que contribui para aumento da qualidade.

A acreditação hospitalar surgiu com o intuito de avaliar a qualidade em organizações de saúde, a partir da qual é construído o conhecimento sobre a realidade da organização, identificando fragilidades, pontos fortes e potencialidades, além de compreender o significado do conjunto de suas atividades para melhorar a qualidade dos bens e serviços prestados, alcançando maior relevância social e/ou competitividade.

Para uma organização de saúde ser acreditada, é necessário que, além de promover a saúde do indivíduo, garanta tratamento adequado com segurança ao paciente.

A qualidade dos serviços prestados pela farmácia hospitalar tem papel fundamental no processo de acreditação hospitalar, pois está diretamente relacionada à capacidade da organização em garantir a eficiência das atividades logísticas tradicionais no que diz respeito aos medicamentos, além do desenvolvimento de ações assistenciais que contribuam para a racionalidade do

processo de utilização dos mesmos. O farmacêutico hospitalar adequa seus processos de trabalho aos padrões exigidos pelas organizações acreditadoras, para que o hospital consiga a certificação de qualidade em saúde.

Segundo a própria ONA, em 2012, apenas 2,4% dos hospitais brasileiros eram acreditados. Sugere-se que exista uma carência de orientação que direcione hospitais brasileiros interessados em obter a classificação, principalmente os de menor porte e com carências de gestão e de recursos.

O processo de acreditação envolve mudanças tecnológicas, filosóficas, culturais e de governança do hospital. A mudança tecnológica e de filosofia são alterações nas formas de execução do trabalho em termos de procedimentos, rotinas e normas do serviço prestado aos pacientes. A mudança cultural são alterações na cultura organizacional em termos de padrões, valores e crenças sobre como funciona a organização. A mudança no sistema de governança do hospital se dá no processo de tomada de decisão e estrutura de poder. Essas mudanças devem estar alinhadas ao planejamento estratégico da instituição, bem como sua visão e valores.

A implantação de um serviço de garantia da qualidade em instituições hospitalares deve refletir as peculiaridades da instituição e iniciar na alta administração do hospital até chegar aos níveis operacionais. Educação e treinamento devem ocorrer com todos os profissionais do hospital, em todos os níveis.

Essa gestão pode ser conduzida por um Comitê ou departamento voltado para a Gestão da Qualidade respaldados por indicadores de desempenho apropriados. A má qualidade é cara e o envolvimento dos profissionais é fundamental. A implantação malsucedida não se deve a diferenças nos conceitos e culturas dos hospitais, mas à adoção de uma estratégia de implantação inapropriada.

Hoje em dia, um número crescente de farmácias hospitalares tem adotado o gerenciamento da qualidade com o objetivo de alcançar não apenas um padrão legal e aceitável de assistência, mas também de atender às expectativas dos trabalhadores, pacientes e membros da equipe de saúde.

Busca-se uma assistência farmacêutica de qualidade, com otimização no uso dos recursos. A prescrição e utilização impróprias de medicamentos constituem uma

das principais causas de complicações à saúde, acarretando graves prejuízos econômicos e sociais.

A qualidade de um serviço deve estar relacionada com a adequação de suas atividades à necessidade do contexto onde está inserido. Assim, a qualidade de uma Farmácia Hospitalar se relaciona com a capacidade do serviço em realizar as atividades, de modo correto, que o hospital do qual ela faz parte necessita. As atividades a serem desenvolvidas devem estar diretamente relacionadas com o tipo de assistência prestado pelo hospital. Não apenas farmácias maiores e mais complexas são consideradas adequadas. Uma avaliação deve ser construída à luz da idéia de que nem sempre ser mais complexo significa ser melhor.

Pesquisa realizada pela Fundação Oswaldo Cruz, em 2004, traz um diagnóstico das farmácias hospitalares longe do ideal. Entre os tópicos destaca-se: apenas 3,6% das instituições analisadas apresentam Comissão de Farmácia e Terapêutica, 5,6% possuem recursos de informática/tecnologia de informação para atividades clínicas, 62,3% possuem sistema de controle de estoque; 0,4% dos farmacêuticos hospitalares realizam formalmente ações de farmacovigilância e 6,4% participam de visitas multidisciplinares.

Em contra partida, e até em reação ao diagnóstico, a formação do farmacêutico passou por diversas mudanças. Agora focado na atenção ao paciente, a formação tecnicista abriu espaço para conhecimentos técnico-científicos carregados de humanidade, à formação de profissionais mais críticos, “agentes de mudança”, aptos a desenvolver raciocínio gerencial e construir em serviço de qualidade, que apresentem mais do que características exigidas por lei.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica é uma estratégia que confere ao gestor hospitalar melhor orientação na tomada de decisão relacionada a medicamentos. Muito mais do que selecionar os medicamentos pertencentes ao elenco medicamentoso da organização, a Comissão de Farmácia e Terapêutica presta assessoria para direção clínica, apoio na assistência farmacêutica, prescrição e uso do medicamento na instituição. As decisões são baseadas em evidência clínica, apoiadas em estatística, fármaco-economia e epidemiologia clínica. Trata-se uma instância colegiada, multiprofissional, de caráter consultivo e deliberativo.

O atendimento dos diversos requisitos da Organização Nacional de Acreditação requer uma gestão eficiente, que englobe conhecimentos técnicos e

gerenciais, envolvimento de diversos setores e profissionais da instituição, e olhar atento as oportunidades de melhoria.

6. CONCLUSÃO

A área de saúde encontra diversos desafios, para todas as partes envolvidas. Para as organizações, criar diferenciais se torna fundamental para obter vantagem competitiva no mercado e credibilidade frente aos usuários, cada vez mais exigentes e com necessidades mais específicas.

Vale lembrar, que no Brasil, a maioria dos hospitais universitários são instituições públicas, mantidos pelos governo e integrados no Sistema Único de Saúde (SUS). Eles têm custos mais elevados do que outros hospitais, porque incorporam ensino, pesquisa e assistência social, e mesmo assim precisam se manter vivos no mercado, com programas de qualidade implantados.

A farmácia hospitalar possui interface com muitos setores hospitalares, administrativos e assistenciais, ocupando uma posição importante e estratégica na qualidade da assistência e redução de custos.

Uma gestão eficiente, seguindo as normativas impostas, fornece um serviço de excelência com ganho mútuo entre instituição e usuários. Considerando o contexto de inovação tecnológica na farmácia hospitalar, o medicamento se configura como um dos insumos mais importantes dessa proposta, o qual necessita de constantes avaliações para garantir a sua melhor utilização, desde aquisição até acompanhamento farmacoterapêutico.

Existe uma carência de estudos brasileiros de diagnósticos na área da farmácia hospitalar. Pouco se sabe sobre formas de garantir uma assistência farmacêutica de qualidade nos hospitais brasileiros, e/ou sobre erros de medicação e suas consequências.

É necessário mapear a qualidade dos serviços prestados, a qualidade dos processos e os resultados das ações.

A Organização de Acreditação Hospitalar vem a esse encontro, promovendo crescimento dos hospitais brasileiros, com a preocupação de qualidade de melhoria contínua.



A vigilância sanitária contribui, gerenciando os riscos e promovendo um ambiente seguro, através de sua competência de avaliar riscos a saúde e executar um conjunto de ações para preveni-los, minimiza-los e elimina-los, bem como estabelecer regulamentos técnico-sanitários e fazer cumprir estes e as normas jurídicos relacionados às suas atividades.

Graças aos processos de qualidade e busca por melhorias contínuas tanto dos hospitais como da própria profissão, vislumbram-se novos rumos para farmácia hospitalar.

O futuro aponta para um farmacêutico apto técnico e gerencialmente para atuar na área hospitalar, com maior atuação em comissões, em redes de avaliação de tecnologia, na elaboração de protocolos clínicos junto ao corpo clínico da instituição; ao fortalecimento da farmácia clínica; a ações de farmacovigilância com desfechos positivos para as partes envolvidas – paciente, instituição e fornecedor, com seu desenvolvimento -; a processos informatizados e automatizados; a um desenvolvimento, qualificação e formação de parcerias de fornecedores e serviços terceirizados; a um controle efetivo de estoque; a um monitoramento contínuo da qualidade dos serviços prestados; a visão integral do indivíduo.

Toda essa construção é feita por pessoa, logo uma gestão de pessoas robusta é fundamental para o sucesso da Instituição.

Valorizar as pessoas, não apenas a produtividade delas fortalece o entendimento dos colaboradores enquanto sujeitos sociais. Pontos-chaves como valorização da vida, ética, participação e a responsabilidade coletiva na tomada de decisão, comprometimento com uma assistência de excelência, apelo ao desenvolvimento deve permear o cotidiano de organizações acreditadas.

Para tanto, reduzir conflitos interno e externos, promover meios de reconhecimento aos colaboradores, torna-los parte dos cuidados do paciente, aprimorar os fluxos de comunicação reduzindo ruídos, estimular o senso de pertencimento refletem no melhor atendimento e eficiência hospitalar.

Os requisitos a serem atendidos pela ANVISA e ONA são inúmeros e variam no nível de complexidade, considerando toda abrangência de uma organização hospitalar e as múltiplas interfaces da farmácia nesse meio. Atende-los requer competência e dedicação em todos os níveis de hierarquia e conscientização que a melhoria contínua garante o sucesso da organização. Ainda há muito a discutir



sobre o crescimento da farmácia hospitalar em meio a acreditação hospitalar. Como já dito, este trabalho teve o objetivo de fornecer informações sobre características que o setor deve possuir e perspectivas para crescimento.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. GONSALVES, Z.S., *Modelo de Administração Estratégica em Farmácia Hospitalar: o caso do INT. Fundação Oswaldo Cruz. Dezembro/2012.*
2. CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Informativo Farmácia Hospitalar – 2ª edição. Agosto/2010.
3. GONÇALVES, P.C., BOAVENTURA, J.M.G., COSTA, B.K., MARQUES, F.M.. Construção de cenário para o setor hospitalar: um estudo no estado de São Paulo. Centro Universitário Nove de Julho – UNINOVE.
4. MANZO, B.F., BRITO, M.J.M., CORREA, A.R.. Acreditação hospitalar: aspectos dificultadores na perspectiva de profissionais de saúde de um hospital privado. Rev. Min. Enferm.;15(2): 259-266, abr./jun., 2011.
5. BENTO, S.L.. Desafios para o administrador hospitalar num cenário de crescente complexidade no segmento da saúde. ENCOAD – Encontro do Conhecimento em Administração, outubro/2012.
6. MESSEDER, A.M., CASTRO, C.G.S.O., CAMACHO, L.A.B.. Projeto Diagnostico da Farmácia Hospitalar no Brasil: uma proposta de hierarquização dos serviços. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 23(4):835-844, abril, 2007.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009.
8. V.B., A. K. M.. Desafios e estratégias para a gestão de hospitais universitários contemplados na literatura dos últimos 20Anos. Universidade Federal de Lavras : UFLA, 2015.
9. T., C. D. da S.. Ferramentas de gerenciamento econômico-financeiro como diferencial competitivo de mercado nas organizações do segmento de saúde : estudo das organizações de grande porte de Belo Horizonte e região. Pedro Leopoldo, 2011.

10. MARIN, M.J.S., PANES, V.C.B.. Envelhecimento da população e as políticas públicas de saúde. Revista do Instituto de Políticas Públicas de Marília, Marília, v.1, n.1, p.26-34, jul./dez. 2015.
11. FELDMAN, L.B., GATTO, M. A. F., CUNHA, I.C.K.O.. História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. Acta Paul Enferm. 2005;18(2):213-9.
12. MESSEDER, A. M.. Avaliação de estrutura e processo de serviços de farmácia hospitalar segundo nível de complexidade do hospital. Rio de Janeiro : s.n., 2005.
13. Ministério da Saúde, Brasil. Orientações acerca dos indicadores de monitoramento. Avaliação do pacto pela saúde, nos componentes pela vida e de gestão para o Biênio 2010-2011. 2010. Conforme portaria no 2669 gm/ms de 3 de novembro de 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2669_03_11_2009.html. Acesso em: 01/09/2017.
14. ALASTICO, G.P., TOLEDO, J.C.. Acreditação Hospitalar: Proposição de roteiro para implantação. Departamento de Engenharia de Produção, Centro de Ciências Exatas e de Tecnologia, Universidade Federal de São Carlos – UFSCar. Agosto/2013.
15. ROZENFELD, S., org. *Fundamentos da Vigilância Sanitária* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 301 p. ISBN 978-85-7541-325-8. Available from SciELO Books <<http://books.scielo.org>>.
16. Vigilância Sanitária: temas para debate/ autores: Ediná Alves Costa (organizadora), Fernando Aith, Laurindo Dias Minhoto... [et al.]. - Salvador: EDUFBA, 2009. 240 p. – (Coleção Sala de Aula, 7).
17. Padrões Mínimos para Farmácia Hospital/ Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar. Goiânia, 2007
18. OSÓRIO DE CASTRO, C. G. S., CASTILHO, S. R. Diagnóstico da Farmácia Hospitalar no Brasil. Rio de Janeiro: Fundação OswaldoCruz, 2004.
19. Brasil. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria GM nº 4. 283 de 30 de dezembro de 2010.