



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

Secretaria Municipal de Saúde.

Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária.

Coordenadoria Geral de Inovação, Projetos, Pesquisa e Educação Sanitária.

Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária

UMA DISCUSSÃO SOBRE A CONTRIBUIÇÃO DO PROFISSIONAL
FARMACÊUTICO A PARTIR DA ANÁLISE DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS
RELACIONADAS AO CONTROLE DE MEDICAMENTOS, CONCENTRADOS
POLIELETROLÍTICOS E SOLUÇÕES SANEANTES EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

Luciana Souza do Nascimento dos Santos

Rio de Janeiro

2024

Luciana Souza do Nascimento dos Santos

Uma discussão sobre a contribuição do profissional farmacêutico a partir da análise das infrações sanitárias relacionadas ao controle de medicamentos, concentrados polieletrólíticos e soluções saneantes no serviço de diálise.

Trabalho de Conclusão da Residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, no Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Dra. Sonia Silva Ramirez-Coordenadoria Técnica de Avaliação de Tecnologia em Saúde e Insumos Estratégicos (CTATS)

Coorientadora: Joyce de Lima Vasconcellos de Santana Ribeiro (Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Zoonoses e de Inspeção Agropecuária – Ivisa Rio).

Rio de Janeiro

2024

Luciana Souza do Nascimento dos Santos

Uma discussão sobre a contribuição do profissional farmacêutico a partir da análise das infrações sanitárias relacionadas ao controle de medicamentos, concentrados polieletrólitos e soluções saneantes no serviço de diálise.

Trabalho de Conclusão da Residência apresentado ao Programa de Residência Multiprofissional em Vigilância Sanitária, no Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Aprovado em: 28 de fevereiro de 2024

Banca Examinadora

.....
Ms. Ana Maria Sacramento Silva
Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)

.....
Ms. Janine Simões Corrêa Villar
Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Zoonoses e Inspeção Agropecuária (Ivisa - Rio)

.....
Dra. Sonia Silva Ramirez (Orientadora)
Coordenadoria Técnica de Avaliação de Tecnologia em Saúde e Insumos Estratégicos/ Ivisa - Rio

Rio de Janeiro

2024

Este trabalho eu dedico ao meu filho e ao meu marido, obrigada pela paciência.

Amo vocês, sempre!

AGRADECIMENTOS

Aos familiares e amigos, pelo apoio e pela ajuda, que muito contribuíram para a realização deste trabalho.

A minha orientadora, pela condução e pelos deliciosos bolinhos.

A minha coorientadora, pela cumplicidade, paciência e dedicação.

A equipe de Terapia Renal Substitutiva do IVISA – Rio, por me receberem com muito carinho e respeito.

RESUMO

A doença renal crônica provocada por uma variedade de nefropatias e em sua fase mais avançada pode ocorrer a falência renal. Neste estágio, é necessário iniciar a Terapia Renal Substitutiva e a hemodiálise a opção mais utilizada dentre as disponíveis. É uma terapia complexa, realizada em um serviço especializado (clínica de diálise ou serviço intra-hospitalar), para a substituição artificial dos rins, visando a remoção de resíduos e excesso de líquidos. O processo envolve riscos que podem levar à agravos caso não sejam realizados em condições técnicas adequadas. Desta forma, a fiscalização, através de inspeções sanitárias é o principal instrumento utilizado pela vigilância sanitária para o controle destes riscos. Estes estabelecimentos dispõem de uma equipe mínima de recursos humanos, onde não está preconizada a obrigatoriedade da presença do profissional farmacêutico e, apesar disto, este profissional possui atribuições que incluem a garantia dos requisitos técnicos e legais do circuito do medicamento necessárias para a redução de danos desnecessários no cuidado do paciente. Trata-se de um estudo exploratório, descritivo e abordagem quantitativa, por meio do levantamento e análise das infrações sanitárias envolvendo o controle de medicamentos, concentrados polieletrólíticos e soluções saneantes em serviços de hemodiálise no município do Rio de Janeiro. O número de autos de infração emitidos para os estabelecimentos, nos anos de 2021 e 2022, foi de 83 e 40, respectivamente. Destes, 21 (25,30%) envolviam medicamentos, concentrados polieletrólíticos e soluções saneantes no ano de 2021 e 18 (45%) no ano de 2022. O número total de infrações analisadas neste estudo foi de 39 (n=39). Destas, 32 (82,05%) estavam relacionados aos medicamentos, sendo 15 no ano de 2021 e 17 no ano de 2022; 04 (10,26%) relacionados aos concentrados polieletrólíticos, todos emitidos em 2021; e 03 (7,69%) referiam-se às soluções saneantes, sendo 02 em 2021 e 01 em 2022. Quanto à natureza das infrações, estas estiveram relacionadas ao prazo de validade expirado e armazenamento inadequado, dos medicamentos, concentrados polieletrólíticos para uso em hemodiálise e soluções saneantes. Os medicamentos apresentaram um maior percentual de autos de infração relacionados ao prazo de validade expirado (69, 23%) e condições inadequadas de armazenamento (12,82%), em relação aos outros produtos. Quanto à classificação dos medicamentos, foram encontrados 34 itens envolvidos nas infrações sanitárias, onde 12 (26,47%) eram medicamentos de alta vigilância e 01 (2, 94%) controlado pela Portaria 344/98. Quanto a caracterização dos ambientes, as infrações ocorreram em diversos locais, com predominância nas salas de hemodiálise e no almoxarifado central. As condições adequadas de armazenamento e conservação dos produtos relacionados à saúde tem como objetivo assegurar sua qualidade e toda área destinada para esse fim deve apresentar uma estrutura que permita preservar suas condições e uso. Assim, as não conformidades relacionadas a medicamentos, concentrados polieletrólíticos para uso em hemodiálise e soluções saneantes, encontradas nos serviços de diálise que possuem equipes multiprofissionais, porém sem a presença do farmacêutico, revela a importância deste, uma vez que é capaz de contribuir com ações para segurança nos processos que envolvem medicamentos e produtos para a saúde.

Palavras-chave: Hemodiálise. Farmacêutico. Infrações Sanitárias.

ABSTRACT

Chronic kidney disease is caused by a variety of nephropathies, and, in its more advanced phase, kidney failure may occur. At this stage, it is necessary to start Renal Replacement Therapy and hemodialysis is the most used option among those available. It is a complex therapy, carried out in a specialized service (dialysis clinic or in-hospital service), for the artificial replacement of kidneys, aiming to remove waste and excess fluids. The process involves risks that can lead to injuries if not carried out under appropriate technical conditions. In this way, supervision, through health inspections, is the main instrument used by health surveillance to control these risks. These establishments have a minimum team of human resources, where the mandatory presence of a pharmaceutical professional is not recommended and, despite this, this professional has duties that include guaranteeing the technical and legal requirements of the medicine circuit necessary to reduce damages. unnecessary in patient care. This is an exploratory, descriptive study with a quantitative approach, through the survey and analysis of health infractions involving the control of medicines, polyelectrolyte concentrates and sanitizing solutions in hemodialysis services in the city of Rio de Janeiro. The number of infraction notices issued to hemodialysis establishments, in the years 2021 and 2022, was 83 and 40, respectively. Of these, 21 (25.30%) involved medicines, polyelectrolyte concentrates for use in hemodialysis and sanitizing solutions in 2021 and 18 (45%) in 2022. The total number of infractions analyzed in this study was 39 (n= 39). Of these, 32 (82.05%) were related to medicines, 15 in 2021 and 17 in 2022; 04 (10.26%) related to polyelectrolyte concentrates, all issued in 2021; and 03 (7.69%) referred to sanitizing solutions, 02 in 2021 and 01 in 2022. Regarding the nature of the infractions, these were related to the expired expiration date and inadequate storage of medicines, polyelectrolyte concentrates and sanitizing solutions. Medicines had a higher percentage of infraction notices related to expired expiration dates (69.23%) and inadequate storage conditions (12.82%), compared to other products. Regarding the classification of medicines, 34 items were found involved in sanitary infractions, of which 12 (26.47%) were high surveillance medicines and 01 (2.94%) controlled by Ordinance 344/98. Regarding the characterization of the environments, the infractions occurred in several locations, predominantly in the hemodialysis rooms and in the central warehouse. Adequate storage and conservation conditions for health-related products aim to ensure their quality and any area designated for this purpose must have a structure that allows preserving their conditions and use. Thus, non-conformities related to medicines, polyelectrolyte concentrates for use in hemodialysis and sanitizing solutions, found in dialysis services that have multidisciplinary teams, but without the presence of a pharmacist, reveal the importance of this, since it can contribute to actions for safety in processes involving medicines and health products.

Keywords: Hemodialysis. Pharmaceutical. Health Infractions.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Autos de Infração referentes aos medicamentos, CPHD e soluções saneantes em relação ao total emitidos em inspeções sanitárias pelo setor de TRS no município do Rio de Janeiro, nos anos de 2021 e 2022.....	33
Gráfico 2 - Quantitativo de AI, relacionados ao controle de validade e às condições de armazenamento de medicamentos, CPHD e soluções saneantes no município do Rio de Janeiro (2021-2022).....	35
Gráfico 3 - Não conformidades relatadas e sem AI emitido, relacionadas ao armazenamento de CPHD, nas clínicas de HD inspecionadas no período de 2021 e 2022, no município do Rio de Janeiro.....	36

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Legislações vigentes no Brasil utilizadas no serviço de TRS.....	24
Quadro 2 -	Classes dos medicamentos envolvidas em infrações sanitárias nas clínicas de HD, no município do Rio de Janeiro, no período de 20021 e 2022.....	37
Quadro 3 -	Caracterização dos ambientes dos serviços de HD onde foram constatadas as infrações sanitárias.....	40

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Total de Autos de Infração nos serviços de HD envolvendo os medicamentos, CPHD e soluções saneantes, emitidos no município do Rio de Janeiro, nos anos de 2021 e 2022.....	34
---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AI	Auto de Infração
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CBD	Censo Brasileiro de Diálise
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CPHD	Concentrado Polieletrólítico para uso em Hemodiálise
DML	Depósito de Material de Limpeza
DRC	Doença Renal Crônica
EA	Eventos Adversos
GM	Gabinete do(a) Ministro(a)
HD	Hemodiálise
HBPM	Heparina de Baixo Peso Molecular
HIV	Human Immunodeficiency Virus – Síndrome da Imunodeficiência Humana
ICPS	Classificação Internacional de Segurança do Paciente

INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
IRA	Insuficiência Renal Aguda
IRC	Insuficiência Renal Crônica
ISPM	Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
IVISA-Rio	Instituto Municipal de Vigilância Sanitária em Zoonoses e de Inspeção Agropecuária
MAV	Medicamentos de Alta Vigilância
MPP	Medicamentos Potencialmente Perigosos
MS	MS – Ministério da Saúde
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OS	Ordem de Serviço
POP	Procedimento Operacional Padrão
ppm	Partes por Milhão da População
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAS	Secretaria de Assistência à Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde

SUS	Sistema Único de Saúde
TAD	Termo de Apreensão e Depósito
TAI	Termo de Apreensão e Inutilização
TI	Termo de Intimação
TRS	Terapia Renal Substitutiva
TVS	Termo de Visita Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	JUSTIFICATIVA.....	18
3	OBJETIVOS.....	19
3.1	OBJETIVO GERAL.....	19
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
4	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	20
4.1	DOENÇA RENAL CRÔNICA.....	20
4.2	TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA: DEFINIÇÃO E ASPECTOS REGULATÓRIOS NO BRASIL.....	20
4.2.1	Definição.....	20
4.2.2	Aspectos regulatórios no Brasil.....	22
4.3	O FARMACÊUTICO NA VIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE TRS.....	25
4.3.1	Boas práticas de armazenagem de medicamentos.....	28
4.4	INSPEÇÕES SANITÁRIAS NO SERVIÇO DE TRS NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO.....	28
5	MATERIAL E MÉTODOS.....	31
5.1	PRIMEIRA ETAPA DA COLETA DE DADOS	31
5.2	SEGUNDA ETAPA DA COLETA DE DADOS.....	31
5.3	ANÁLISE DOS DADOS.....	32
5.4	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO.....	32
5.5	ASPECTOS ÉTICOS.....	32

6	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	34
7	CONCLUSÃO.....	43
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	45

1 INTRODUÇÃO

A doença renal crônica (DRC) é uma condição provocada por uma variedade de nefropatias que determinam, de modo gradativo e irreversível, uma lesão e a redução global das múltiplas funções renais: glomerular, tubular e endócrina (Sousa; Pereira; Motta, 2019).

Atualmente, a DRC consiste em um problema de saúde pública em todo mundo (Brasil, 2014) e as principais patologias contribuintes para o seu desenvolvimento são o diabetes *melittus* e a hipertensão arterial, doenças que apresentam um alto índice de acometimento da população (Dutra; Parisi, 2021; Junior, 2004).

De acordo com os dados epidemiológicos do Censo Brasileiro de Diálise (CBD), o número absoluto e a taxa de prevalência de pacientes em diálise crônica continuam aumentando. Em julho de 2022, o número estimado de pacientes foi de 153.831, 3,7% maior do que em julho de 2021. A taxa de prevalência foi de 696 pmp (partes por milhão da população) em 2021 para 758 pmp em 2022 (Nerbass *et al.*, 2023; Lima, 2023).

Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica IRC), os rins não conseguem mais funcionar adequadamente para manter a normalidade do meio interno do paciente, na qual a falência renal pode ocorrer (Junior, 2004). Quando a doença renal atinge este estágio, resulta na necessidade de se iniciar a Terapia Renal Substitutiva (TRS), cujas opções disponíveis são a hemodiálise (HD), a diálise peritoneal e o transplante renal. Embora o transplante seja considerado a melhor opção, a HD é a terapia mais utilizada em nível mundial (BRASIL, 2014). No ano de 2022 havia uma prevalência de 94,1% dos pacientes em HD e 4,7% em diálise peritoneal e 21% dos pacientes estavam na lista de espera para transplante (Nerbass *et al.*, 2023).

A HD é uma substituição artificial do funcionamento renal para a remoção de resíduos e excesso de líquidos do sangue (Araujo; Santos; Araújo Neto, 2021). Trata-se de uma terapia complexa, realizada em um serviço especializado (clínica de diálise ou serviço intra-hospitalar). Contudo, há riscos aos pacientes nesse processo e estes riscos se agravam caso os procedimentos não sejam realizados em condições técnicas adequadas (Eduardo, 1998). A fiscalização por meio das inspeções sanitárias nestes estabelecimentos é o principal instrumento utilizado pela vigilância sanitária para o controle destes riscos (Silva, 2014).

A vigilância sanitária é definida como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (Brasil, 1990). Considerando o cenário de gerenciamento de risco durante as fiscalizações, o poder de polícia da vigilância sanitária deve ser exercido quando são encontradas infrações, por desobediência ou por inobservância ao disposto em normas que se destinem à promoção, preservação e recuperação da saúde (Eduardo, 1998).

Os serviços de HD dispõem de uma equipe mínima de recursos humanos para o seu funcionamento para a qual não há obrigatoriedade da presença de um profissional farmacêutico (Brasil, 2019). Esta equipe mínima deve ser constituída por 2 (dois) médicos, 2 (dois) enfermeiros, ambos com especialização comprovada em nefrologia, além de assistente social, psicólogo, nutricionista e técnico de enfermagem (Brasil, 2018). Apesar desta não obrigatoriedade, o farmacêutico possui atribuições que incluem a garantia de todos os requisitos técnicos e legais do circuito do medicamento, incluindo toda a logística associada, desde a sua entrada no serviço até a sua dispensa para as salas de diálise (Viana, 2017).

Em virtude disso, este estudo objetiva analisar as infrações sanitárias relacionadas ao controle de medicamentos, concentrados polieletrólíticos e soluções saneantes nos serviços de HD.

2 JUSTIFICATIVA

Nas clínicas de diálise é possível encontrar um vasto arsenal medicamentoso circulante, incluindo medicamentos de alta vigilância e os sujeitos à controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Nesses ambientes, faz-se necessário a aplicação de um cuidado integral com vistas à redução dos riscos, dos possíveis efeitos adversos e da melhoria da assistência prestada (Brasil, 2019).

A atuação clínica do farmacêutico na TRS tem se consolidado em alguns países (Brasil, 2019), porém no Brasil, a Lei Federal nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário e comércio de medicamentos, não prevê obrigatoriedade da sua presença nos serviços de HD, já que estes se enquadram como estabelecimentos de pequeno porte (até 50 leitos) que possuem um setor que fornece medicamentos industrializados, característico de pequenas unidades hospitalares ou similares, definido como dispensário de medicamentos (Brasil, 1973; Silva, 2014).

Pelas recomendações da Resolução nº 672, de 18 de setembro de 2019, do Conselho Federal de Farmácia (CFF), a presença do profissional farmacêutico nos serviços de diálise, contribui para a eficiência, eficácia e segurança para o sistema de programação, aquisição, transporte, armazenamento, distribuição e utilização de insumos, saneantes, medicamentos e outros produtos para a saúde (CFF, 2019). Assim, a inclusão do farmacêutico como membro da equipe multidisciplinar nos serviços de HD pode ser considerada relevante, pois além de contribuir para a redução dos riscos de danos desnecessários associados ao cuidado, este é o profissional legalmente responsável pelo medicamento, desde o seu desenvolvimento até a fase de pós comercialização (Araújo; Santos; Araújo Neto, 2021; Viana, 2017).

As irregularidades encontradas durante as inspeções sanitárias atuam como um marcador para a ocorrência de risco à saúde e são capazes de impactar na segurança do paciente (Freitas; Oliveira Santos, 2013), logo, buscar evidências que possam corroborar para a qualidade da assistência prestada justifica este estudo.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as infrações sanitárias relacionadas ao controle de medicamentos, concentrados polieletrólíticos para uso em hemodiálise e soluções saneantes em serviços de hemodiálise no município do Rio de Janeiro, nos anos de 2021 e 2022.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.2.1 Identificar as infrações sanitárias, relacionadas ao controle de validade e às condições de armazenamento de medicamentos, concentrados polieletrólíticos para uso em hemodiálise e soluções saneantes.

3.2.2 Identificar as principais classes de medicamentos envolvidas nas infrações sanitárias.

3.2.3 Caracterizar os ambientes dos serviços de diálise onde são constatadas as infrações sanitárias.

4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

4.1 DOENÇA RENAL CRÔNICA

Os rins são órgãos pares que fazem parte do sistema urinário e que são essenciais para a manutenção da homeostase corpórea (Kirsztajn *et al.*, 2011). Possuem a função de filtração do sangue, para remoção dos resíduos tóxicos produzidos nos tecidos do corpo e retirada do excesso de água. Além disso, produzem hormônios envolvidos no controle da pressão arterial, do metabolismo ósseo e da produção de glóbulos vermelhos (Morsch; Veronese, 2011). Alterações de estrutura e/ou função dos rins que tragam consequências à saúde por mais de três meses, caracterizam uma DRC (Mendes, 2021).

A DRC é classificada em cinco estágios, que são determinados pela Taxa de Filtração Glomerular (TFG). Em seus três primeiros estágios, o paciente pode não apresentar sinais ou sintomas significativos, pois o organismo busca a adaptação às mudanças metabólicas que decorrem da doença. Assim, a DRC evolui sem que se tenha conhecimento, não sendo possível sua prevenção ou retardo. Quando a TFG alcança valores abaixo de 15ml/min, surgem sintomas severos, como a diminuição significativa da diurese e excesso de líquidos nas pernas e nos pulmões, que causam falta de ar e cansaço. Tais condições caracterizam o estágio mais avançado, denominado fase terminal da insuficiência renal crônica, onde será necessário utilizar como tratamento uma TRS (Romão Junior, 2004; Morsch; Veronese, 2011; Ribeiro; Jorge; Queiroz, 2020; Mendes, 2021).

4.2 TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA: DEFINIÇÃO E ASPECTOS REGULATÓRIOS NO BRASIL

4.2.1 Definição

Os tipos de TRS disponíveis são o transplante renal e a diálise nas modalidades de HD e diálise peritoneal (Matos; Lopes, 2009).

O transplante renal consiste em um enxerto de um rim saudável no paciente com DRC em estágio terminal, sendo o doador vivo ou falecido (Mendes, 2021). Tal técnica é superior às diálises em qualidade e quantidade de vida, porém alguns aspectos se apresentam como agentes limitantes para que seja o tratamento

predominante para a DRC: a escassez de órgãos doados; a limitada mão de obra técnica especializada para realização do procedimento e posterior acompanhamento; as consequências da imunossupressão pós-transplante, que reduzem o número de receptores apropriados; e a limitação financeira em países que apresentam uma economia instável (Garcia; Harden; Chapman, 2012).

A diálise refere-se ao processo de filtração do sangue, usado para eliminar os resíduos e excesso de água, com auxílio de uma membrana semipermeável. A membrana semipermeável pode ser artificial, um dialisador no caso de HD, ou natural, onde o peritônio é a membrana, como na diálise peritoneal (Mendes, 2021).

O método mais comumente empregado é a HD, definida como um processo de transferência de solutos e solventes entre o sangue do paciente e uma solução eletrolítica de constituição conhecida – a solução dialisante – através de um sistema de difusão e osmose, que altera a composição sanguínea.

Trata-se da remoção do líquido em excesso e dos produtos de degradação do metabolismo tóxicos para o paciente, além da correção dos desequilíbrios eletrolíticos e ácido-base (Viana, 2017). Este procedimento ocorre através de uma circulação extracorpórea. Com a ajuda de uma bomba, o sangue circula por uma máquina dialisadora e por um filtro dialisador com milhares de membranas biocompatíveis (dialisador), substituindo os glomérulos e os túbulos renais onde as trocas são realizadas e retornam para o corpo do paciente (Borges; Martins, 2001). Este processo é repetido inúmeras vezes, filtrando o sangue ao máximo possível no intervalo de tempo estabelecido para a sessão (Ribeiro; Jorge; Queiroz, 2020).

A solução dialisante possui em sua composição água, tratada de acordo com a legislação vigente, além de duas soluções aquosas: uma ácida e outra alcalina, ambas conhecidas como concentradas polieletrólitos para uso em HD (CPHD). A solução ácida é composta com diferentes níveis de concentração de cálcio e sais de cloreto (sódio e potássio), com a presença ou não de glicose e são prescritas segundo a condição clínica do paciente. A solução alcalina é composta por uma concentração padronizada de 8,4% de bicarbonato de sódio. Depois de diluídas, no equipamento de diálise, estas formam a solução dialisante ou dialisato. (Moraes Junior *et al.*, 2014; Ramirez, 2009)

O tratamento depende diretamente da presença de um acesso venoso eficiente, para que seja possível o desvio do sangue para a máquina. Este acesso pode ser obtido através de uma fístula arteriovenosa (FAV) ou por uma via central. A

FAV é considerada o acesso ideal, pois proporciona um bom fluxo sanguíneo para o sistema extracorpóreo e uma melhor localização para a punção, além de apresentar um maior tempo útil e um baixo índice de complicações (Maniva, 2010; Mendes, 2021).

Por se tratar de um processo não-fisiológico, ocorre a ativação das plaquetas, leucócitos e da cascata de coagulação. Para evitar a ativação desta cascata e, consequentemente, a formação de coágulos, é necessária a utilização de um protocolo de anticoagulação. O anticoagulante mais utilizado neste circuito é a heparina, podendo ser a heparina fracionada (HNF) ou a heparina de baixo peso molecular (HBPM), que apresenta um baixo custo e uma fácil administração através das máquinas de HD (Garcés; Victorino; Veronese, 2007; Gauer, 2023).

No Brasil, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 11, de 13 de março de 2014 permite o reuso dos dialisadores, excetuando situações em que o produto apresente no rótulo a informação “proibido reprocessar”, que não possua capilares com membrana biocompatível, e quando o paciente apresenta sorologia positiva para hepatite B, hepatite C (tratados ou não) ou para a Síndrome da Imunodeficiência Humana (HIV). De acordo com o Art. 28, o dialisador pode ser usado para o mesmo paciente no máximo 20 (vinte) vezes, após ser submetido ao processamento automático, observando-se a medida mínima permitida do volume interno das fibras. Além disso, limpeza e desinfecção da máquina e das superfícies que entram em contato com o paciente é obrigatória ao final de cada sessão (Brasil, 2014).

A desinfecção da máquina é dividida em dois processos: interno e externo. O primeiro é realizado com álcool 70 % ou glucoprotamina e a desinfecção interna com uma solução de ácido peracético a 0,1% (Carvalho, 2019).

A HD é realizada, geralmente, com uma frequência de três vezes semanais, no período médio de quatro horas e realiza a remoção de 1 a 4 litros de fluidos (Matos; Lopes, 2009).

4.2.2 Aspectos regulatórios no Brasil

A primeira sessão de hemodiálise no Brasil foi realizada em 1949, no Hospital das Clínicas de São Paulo, pelo Dr. Tito Ribeiro de Almeida, para tratar um paciente de 27 anos portador de Insuficiência Renal Aguda (IRA). Ao longo dos anos, o tratamento dialítico apresentou uma notável expansão no Brasil. Até o ano de 1956,

somente pacientes com IRA podiam realizar a diálise. Em meados dos anos 70, houve o início do reembolso financeiro aos centros de diálise pelo antigo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Com isto, a HD passou a se consolidar como tratamento de substituição renal de portadores de IRC nas décadas seguintes (Cherchiglia *et al.*, 2006; Mendes, 2016).

Em março de 1994, houve a primeira normatização da Atenção ao Paciente Renal Crônico: a Portaria da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) nº 38 de 3 de março de 1994, que se referia às normas do Sistema Integrado de Atenção ao Paciente Renal Crônico (Felizardo; Oliveira; Amorim, 2014).

Pouco se sabia e, praticamente não existiam normas para se seguir, até que em 1996, no município de Caruaru-PE, ocorreu um fato que ficaria conhecido como “A tragédia de Caruaru”: cerca de 80% dos pacientes de um centro de HD, conveniado com o Sistema Único de Saúde (SUS), morreram de hepatite tóxica, transmitida durante uma sessão, devido à contaminação da água. Tal fato apresentou grande repercussão, nacional e internacional, desdobrou estudos e discussões e expôs diversas falhas em pontos essenciais do procedimento dialítico, apontando a necessidade de revisão da legislação brasileira em relação aos serviços de TRS (Cavalcanti *et al.*, 2021; Felizardo; Oliveira; Amorim, 2014).

Após a tragédia de Caruaru, ainda em 1996, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria nº 2042/Gabinete do Ministro (GM) /MS, de 11 de outubro de 1996, que estabelecia o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de TRS e as normas para cadastramento desses estabelecimentos junto ao SUS, revogando a Portaria SAS nº 38, de 3 de março de 1994 (Brasil, 1996).

A Portaria nº 2042/96 trouxe uma reestruturação a todos os serviços de TRS no Brasil, sendo a primeira normatização do MS a regulamentar considerando, entre outros fatores a necessidade de redefinição dos critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam a TRS, definição de um padrão de qualidade e segurança para este atendimento, bem como, os mecanismos de sua monitoração e os riscos aos quais os pacientes ficam expostos, visando à redução dos índices de morbimortalidade. Um maior rigor na qualidade e segurança dos serviços prestados passou a ser necessário nas instituições, uma vez sujeitas à fiscalização pelas secretarias estaduais, quanto ao cumprimento das normas estabelecidas (Brasil, 1996).

A Portaria estabeleceu e especificou vários aspectos, como os recursos humanos, procedimentos e parâmetros operacionais e infraestrutura (Cavalcanti *et al.*, 2021; Spínola; De Oliveira, 2008) destacando dentre as especificações a formação de uma equipe técnica, composta por médicos, enfermeiros, nutricionistas, assistentes sociais, psicólogos e técnicos ou auxiliares de enfermagem (Brasil, 1996). Passou por revisões e substituições e, atualmente, resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)/RDC nº 11, de 13 de março de 2014 é a legislação em vigor que estabelece os requisitos de boas práticas diálise para o funcionamento dos serviços de diálise (Silva, 2014).

A Portaria nº 1675/GM/MS, de 7 de junho de 2018 estabelece os fundamentos para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com DRC no SUS (Brasil, 2018). Na Seção VI, Art. 77, está descrita a composição da equipe mínima multiprofissional obrigatória para o funcionamento do estabelecimento de saúde habilitado como “Atenção Ambulatorial Especializada em DRC”, contemplando os seguintes profissionais: médico nefrologista, enfermeiro, nutricionista, psicólogo e assistente social.

Algumas legislações regulamentam especificamente os serviços de TRS, porém também são utilizadas àquelas aplicáveis a todos os serviços de saúde, conforme descritas no quadro 1.

Quadro 1. Legislações vigentes no Brasil utilizadas nos Serviços de TRS

LEGISLAÇÕES ESPECÍFICAS PARA O SERVIÇO DE TRS	
ANVISA/RDC nº 11 de 13 de março de 2014	Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.
Portaria/MS nº 1675 de 7 de junho de 2018.	Altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Portaria GM/MS nº 2062 de 19 de agosto de 2021	Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica – DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
Diretrizes Clínicas Para O Cuidado Ao Paciente Com Doença Renal Crônica– DRC no Sistema Único de Saúde – MS/2014	Estabelece as diretrizes para o cuidado às pessoas com doença renal crônica na Rede de Atenção às pessoas com Doenças Crônicas.
LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS A TODOS OS SERVIÇOS DE SAÚDE	
ANVISA/RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
ANVISA/RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011	Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Brasília, 25.11.20
ANVISA/RDC nº 222 de 28 de março de 2018.	Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.
ANVISA /RDC nº 36 de 25 de julho de 2013.	Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
ANVISA/RDC nº 509 de 27 de maio de 2021	Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
ANVISA/RDC nº 42 de 25 de outubro de 2010.	Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências.

Fonte: Silva, 2014; próprio autor 2022.

4.3. O FARMACÊUTICO NA VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS EM SERVIÇOS DE TRS

De acordo com a Lei Federal nº 5991/73, o fornecimento de medicamentos nas clínicas de diálise se enquadra na definição de dispensário de medicamentos, no qual não há obrigatoriedade da presença do profissional farmacêutico (Brasil, 1973). Já

nos estabelecimentos que fabricam o CPHD, segundo a resolução ANVISA/ RDC nº 8, de 2 de janeiro de 2001, que institui as Boas Práticas de Fabricação (BPF) deste insumo, este profissional é o responsável técnico pelo processo de produção e, portanto, deve estar obrigatoriamente presente (Brasil, 2001).

Caso ocorra a necessidade de dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, que exceda à quantidade permitida para uso emergencial (até cinco ampolas para substâncias psicotrópicas e até três para as entorpecentes), será necessária a presença do profissional farmacêutico, bem como a guarda em local exclusivo sob chave o outro dispositivo de segurança e livro em modelo oficial, para a devida escrituração, conforme a Portaria/Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) nº 344, de 12 de maio de 1998 (Brasil, 1973; Brasil, 1998).

Segundo Mendonça (2016), as clínicas de HD apresentam uma alta susceptibilidade à ocorrência de eventos adversos (EA)¹. Por se tratar de pacientes que não possuem a função renal compatível com a vida, os portadores de DRC estão expostos à vários fatores de risco que podem levar à ocorrência de EA, através de manipulação para a realização de procedimentos invasivos, da utilização de equipamentos complexos, da alta rotatividade de pacientes e da administração de medicamentos potencialmente perigosos (MPP) (Lemos; Batalha, 2018).

A RDC/ANVISA nº 11, de 13 de março de 2014, define que o serviço de HD deve constituir um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), cuja responsabilidade é elaborar e implantar ações voltadas para a segurança do paciente, conforme normativa vigente, assim como mecanismos de avaliação da qualidade e monitoramento dos seus processos por meio de indicadores ou de outras ferramentas. A segurança do paciente nos serviços, incluindo os centros de diálise, é compreendida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano e lesões desnecessários, associado à atenção em saúde (Brasil, 2014; Lemos; Batalha, 2018).

Logo, para bons resultados nos procedimentos dialíticos é recomendado que o serviço disponha de estrutura física adequada, equipe multiprofissional especializada e treinada, processos bem desenhados e padronizados, além de gerenciamento de

¹ Os EAs são incidentes que ocorrem durante a prestação do cuidado à saúde e que resultam em dano ao paciente, que pode ser físico, social e psicológico, o que inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte (WHO, 2009).

risco capaz de detectar e controlar situações que possam causar danos ao paciente (Souza, *et al.*, 2016).

Com o objetivo de contribuir para a redução de riscos e auxiliar na melhoria da gestão, da qualidade dos serviços prestados e de todos os processos que envolvam medicamentos, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) instituiu a Resolução nº 672, de 18 de setembro de 2019. Esta dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise e descreve as competências deste profissional, dentre as quais podemos citar a colaboração com os demais membros da equipe multiprofissional e com os gestores visando à melhoria dos processos, segurança do paciente e da qualidade do cuidado e a contribuição para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa característicos dos procedimentos correspondentes a cada tipo de tratamento realizados nos serviços de diálise (Brasil, 2019).

De acordo com a Resolução 672/19, são funções do farmacêutico, relacionadas a gestão de medicamentos, saneantes e insumos para a saúde: instituir um sistema de programação, aquisição, transporte, armazenamento, distribuição e utilização, com eficiência, eficácia e segurança, participando da seleção e qualificação dos fornecedores; elaborar, concomitantemente, com toda a equipe multidisciplinar, rotinas para a utilização dos saneantes, assim como a sua padronização e treinamento da equipe para o uso seguro, para realizar a limpeza e desinfecção de área e utensílios; registrar e guardar, de acordo com a legislação em vigor, os medicamentos e produtos químicos, sujeitos ao controle e fiscalização; desenvolver procedimentos operacionais padrão e manuais técnicos de acordo e contribuir na execução e implementação e acompanhamento do plano de gerenciamento de tecnologias em saúde; promover o uso racional de medicamentos; organizar um sistema de controle e abastecimento do carro de emergência de maneira eficiente, entre outras (Brasil, 2019).

Alguns medicamentos podem causar graves consequências, sendo conhecidos como medicamentos potencialmente perigosos (MPP) ou medicamentos de alta vigilância (MAV). No entanto, a ocorrência de erros de medicação pode não ser detectada quando não causar EA severos para o paciente (Cândido, 2019).

De acordo com o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP) tais medicamentos possuem um risco aumentado de causar danos significativos em decorrência de uma falha no processo de utilização. Por isso é

necessário que se estabeleça sistemas eficazes de armazenamento, prescrição, dispensação, comunicação e administração de medicamentos, assim como uma equipe multiprofissional, composta por médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros profissionais de saúde, para a diminuição da taxa de erros e contribuição para o uso seguro destes medicamentos (Benites, 2021; Cândido, 2019; Zanetti, 2014).

Os MPP são organizados como “classe terapêutica”, quando todos os medicamentos da classe são considerados potencialmente perigosos, ou como “medicamentos específicos”, quando apenas um ou alguns medicamentos da classe terapêutica apresentam risco aumentado de causar danos graves (Cândido, 2019).

Na HD, há medicamentos envolvidos diretamente no processo (heparina e os CPHD ácido e básico) e indiretamente (amiodarona, cloreto de sódio e glicose hipertônicos, alguns antimicrobianos, entre outros) que são considerados potencialmente perigosos e estão frequentemente envolvidos em ocorrências sérias e até fatais (Souza, 2022).

4.3.1 Boas práticas de armazenagem de medicamentos

A RDC/ANVISA nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos e define armazenagem como guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos visando a garantia da estabilidade do produto (Brasil, 2020).

A estabilidade de um medicamento indica que o fármaco não sofreu alterações de suas características, dentro de limites especificados, desde sua fabricação até o seu uso, passando pelo período de armazenamento (Wanczinski; Sanches; Wolf, 2007). Fatores intrínsecos, que são relacionados ao próprio produto, e extrínsecos ou ambientais, como luminosidade, umidade, ar e temperatura podem afetar a estabilidade física dos medicamentos e geralmente, aceleram o processo de decomposição, uma vez que as reações químicas e biológicas, em sua grande maioria, são agilizadas com o aumento destes fatores. A temperatura se destaca como uma condição ambiental responsável pelo maior número de alterações e deteriorações dos medicamentos (Souza, 2014).

4.4 INSPEÇÕES SANITÁRIAS NO SERVIÇO DE TRS NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

A inspeção ou fiscalização sanitária, traduz-se na averiguação do emprego das normas sanitárias para identificar as irregularidades presentes. Atua como uma ferramenta utilizada pela vigilância sanitária para a prevenção e intervenção de riscos, para a defesa e proteção da saúde (Freitas; Santos, 2013).

Os procedimentos fiscalizatórios executados pela equipe de TRS no município do Rio de Janeiro são regulamentados pelo Decreto Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018 (Costa, *et al.*, 2009; Reis, 2016; Rio de Janeiro (RJ), 2018).

As inspeções são realizadas pelas autoridades sanitárias e declaradas de maneira oficial através de uma ordem de serviço (OS). Nas inspeções são verificadas as áreas físicas, a documentação adequada para o estabelecimento e as condições de funcionamento. Consequentemente, a equipe responsável redige um relatório, onde é enunciado o que foi observado durante o processo, e este é entregue ao responsável técnico juntamente com o documento de instrução técnica, o Termo de Visita Sanitária (TVS) e outros documentos de acordo com as irregularidades encontradas.

As irregularidades consideradas infrações sanitárias, de acordo com o Decreto Rio nº 45.585/18, estão dispostas no capítulo II Das Infrações de Natureza Sanitária, Art. 30. e seus incisos, e estão sujeitas a atos administrativos (Rio de Janeiro (RJ), 2018). Estes atos são formalizados através da lavratura dos seguintes documentos: Termo de Intimação (TI); Auto de Infração (AI); Edital de Interdição (EI); Termo de Apreensão e Inutilização/Depósito (TAI/TAD) e Termo de Apreensão de Amostra para Análise (TAAA).

Para infrações que envolvam, pela sua natureza e gravidade, aplicação de penalidade de multa, de acordo com o Art. 30, o documento utilizado é o AI. Os incisos utilizados como maior frequência nas inspeções em clínicas de HD, voltadas para a área de medicamentos, CPHD e soluções saneantes são o II e o XXV, descritos a seguir:

II - extrair, produzir, fabricar, transformar, processar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, aditivos, bebidas, água envasada ou não, produtos de origem animal e vegetal, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios, aparelhos, equipamentos e produtos de interesse à saúde sem registro expedido por órgãos competentes de vigilância sanitária e de inspeção agropecuária ou ainda, em condições higienicossanitárias insatisfatórias, considerados impróprios para o consumo ou que contrariem o

disposto na legislação pertinente: PENALIDADE - multa e apreensão, interdição ou cassação de registro ou licenciamento;

XXV - negligenciar as condições higienicossanitárias, promover e manter estabelecimentos, atividades, ambientes, máquinas, equipamentos e utensílios com risco de danos à saúde: PENALIDADE - multa, interdição ou cassação do licenciamento (Rio de Janeiro (RJ), 2018)

5 MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo exploratório de caráter descritivo e abordagem quantitativa, executado por meio do levantamento e análise das infrações sanitárias envolvendo o controle de medicamentos, concentrados polieletrólíticos e soluções saneantes em serviços de diálise, inspecionados pela Gerência de Terapia Renal Substitutiva (TRS) do Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e Inspeção Agropecuária (IVISA-Rio).

O levantamento compreendeu o biênio 2021 – 2022, recorte temporal utilizado devido a implantação da padronização dos relatórios no IVISA-Rio ter início em 2021.

A coleta de dados foi realizada em duas etapas, utilizando as seguintes fontes: planilha de notificação de infrações da Gerência de TRS e seus relatórios; Termo de Visita Sanitária (TVS) e Termo de Apreensão e Inutilização/ Depósito (TAI/TAD).

5.1 PRIMEIRA ETAPA DA COLETA DE DADOS

Foi utilizada a Planilha de Notificação de Infrações da Gerência de TRS, que contém informações referentes as OS e seus desdobramentos, ou seja, todos os AI gerados em uma inspeção, de onde foram extraídos os seguintes dados:

- a) Quantitativo total de AI emitidos aos estabelecimentos analisados, a partir das ordens de serviço realizadas e registradas;
- b) Quantitativo de AI emitidos aos estabelecimentos analisados, relacionados ao controle de medicamentos, concentrados polieletrólíticos e soluções saneantes.
- c) Região demográfica do estabelecimento;
- d) Data (mês e ano) de ocorrência da infração;
- e) Total de estabelecimentos envolvidos na pesquisa.

Estes dados foram tabulados em uma planilha desenvolvida no programa Excel® e analisados.

5.2 SEGUNDA ETAPA DA COLETA DE DADOS

Para uma segunda etapa de levantamento dos dados foram utilizados os seguintes documentos: Relatórios de Inspeção da Gerência de TRS, TVS, TAI e TAD.

Nos relatórios foram encontradas as descrições pormenorizadas das infrações apresentadas e assim, foi possível classificá-las quanto as informações técnicas. Complementarmente, foram extraídos dados dos TVS, TAI e TAD, com informações técnicas referentes à:

- a) Data de validade expirada;
- b) Condições inadequadas de conservação e armazenamento;
- c) Principais classes de medicamentos envolvidas nas infrações sanitárias;
- d) Local (ais) dos serviços de diálise onde foram constatadas as infrações sanitárias.

Estes dados foram tabulados em uma outra planilha, também desenvolvida no programa Excel® e posteriormente analisados.

5.3 ANÁLISE DE DADOS

Foram analisados somente AI emitidos com base no Art. 30, incisos II e XXV, do Decreto Rio, nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018. Em adição, foi realizada a verificação do envolvimento dos itens medicamentos, CPHD e soluções saneantes nos relatórios de inspeção.

Os dados obtidos nas duas etapas, após analisados, compuseram um consolidado geral para discussão.

5.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Os critérios de inclusão abrangeram todas as clínicas satélites com prestação de serviços de diálise extra-hospitalar em âmbito público e privado. Foram excluídos todos os serviços terceirizados com prestação de serviços de diálise à beira do leito hospitalar e os serviços de diálise satélites intra-hospitalares, pois estes já dispunham de supervisão farmacêutica.

5.5 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro após obtenção de assinatura do Termo de Anuência Institucional (TAI) pela Coordenação de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Interesse à Saúde do IVISA-Rio e aprovado, com parecer número 6.537.849.

Existe o risco de divulgação dos dados, entretanto estes foram categorizados e avaliados estritamente pela equipe de pesquisa, de forma a garantir a sua preservação e confidencialidade.

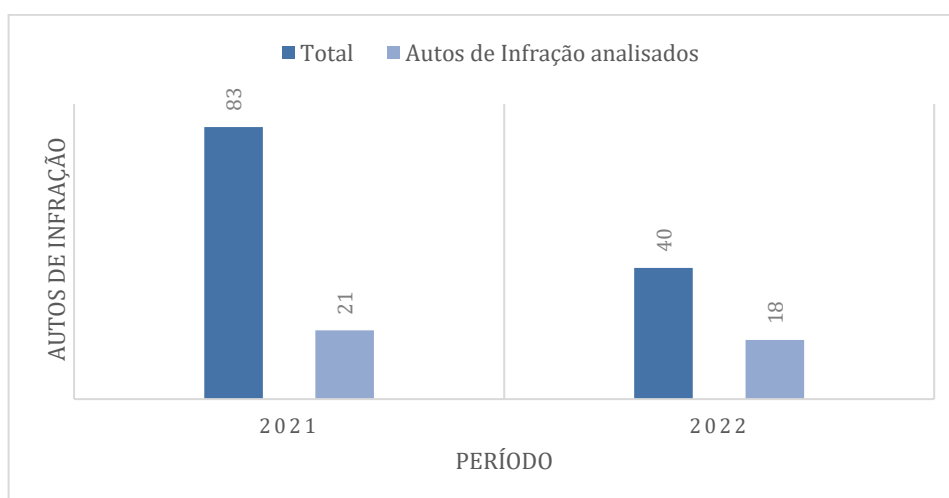
Como benefício, o estudo visou contribuir com propostas para a melhoria no atendimento dos serviços de HD para a qualidade do cuidado ao paciente renal crônico minimizando os riscos na assistência prestada.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

No ano de 2021, havia um total de 27 clínicas de HD extra-hospitalares no município do Rio de Janeiro. Os estabelecimentos foram inspecionados pela equipe de TRS e foram emitidos AI para 16 destes. No ano de 2022, 03 tiveram as atividades encerradas por motivos não informados, portanto 24 foram inspecionados, com emissão de AI para 16 estabelecimentos.

O total de AI emitidos para os estabelecimentos de HD, nos anos de 2021 e 2022, foi de 83 e 40, respectivamente. Destes, 21 (25,30%) envolviam medicamentos, CPHD e soluções saneantes no ano de 2021 e 18 (45%) no ano de 2022, conforme o gráfico 1.

Gráfico 1. Autos de Infração referentes a medicamentos, CPHD e soluções saneantes em relação ao total emitido em inspeções sanitárias pelo setor de TRS no município do Rio de Janeiro, nos anos de 2021 e 2022.



Fonte: Planilhas de notificação de AI e relatórios de inspeção do setor de TRS/IVISA-Rio 2021 e 2022.

Houve uma diminuição do número total de infrações de 2021 para 2022, porém, não foi observada uma queda proporcional em relação ao AI referentes a medicamentos, CPHD e soluções saneantes.

Em relação a medicamentos, CPHD e soluções saneantes disponíveis para uso nos serviços de diálise, houve uma preocupação mais acentuada, visto que estes pertenceram a um grupo com considerável número de não conformidades não

atendidas após a emissão de AI, entre um ano e outro e de acordo com Freitas e Santos (2013) as irregularidades sanitárias identificadas durante as ações de controle podem comprometer a qualidade do serviço oferecido e conferem um marcador de risco à saúde.

O número total de infrações analisadas neste estudo foi de 39 (n=39). Destas, 32 (82,05%) estavam relacionadas a medicamentos, sendo 15 no ano de 2021 e 17 no ano de 2022. Houve 04 (10,26%) infrações relacionadas a CPHD, sendo todas no ano de 2021 e nenhuma no ano de 2022 e 03 (7,69%) relacionadas às soluções saneantes, sendo 02 em 2021 e 01 em 2022, conforme tabela 1.

Tabela 1: Total de Autos de Infração nos serviços de HD envolvendo os medicamentos, CPHD e soluções saneantes, emitidos no município do Rio de Janeiro, nos anos de 2021 e 2022.

Ano	Classificação por natureza da infração			Total
	Medicamentos	CPHD	Soluções saneantes	
2021	15 (48,39%)	04 (100,00%)	02 (66,67%)	21 (53,85%)
2022	17 (51,61%)	00 (0,00%)	01 (33,33%)	18 (46,15%)
Total	32 (82,05%)	4 (10,26%)	3 (7,69%)	n=39 (100,00%)

Fonte: Planilhas de AI e relatórios de inspeções sanitárias do setor de TRS/IVISA-Rio 2021 e 2022.

Legenda: CPHD – Concentrado Polieletrólítico para Diálise; AI – Auto de Infração

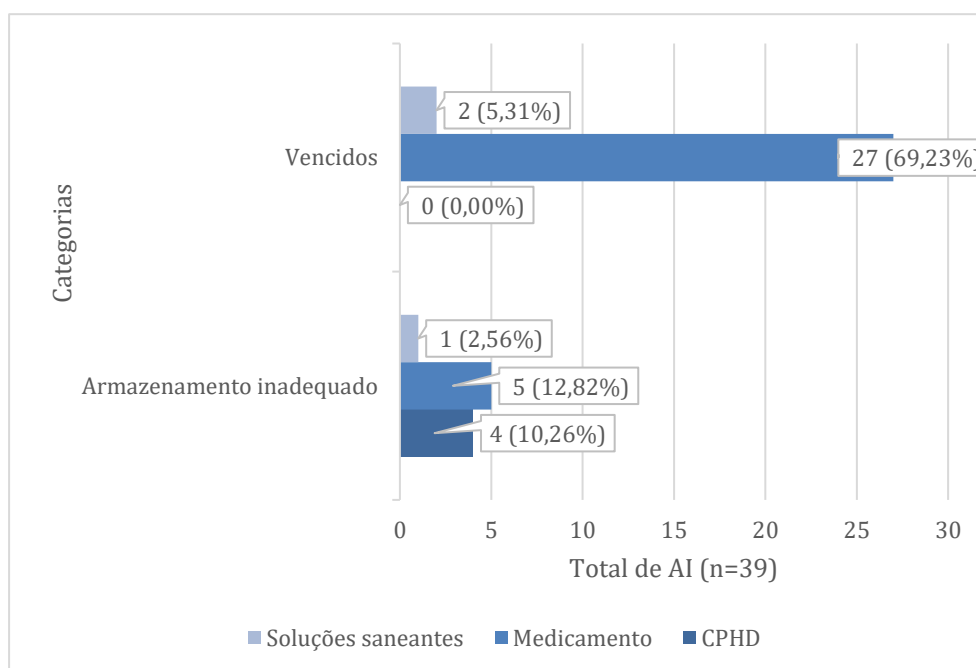
Os CPHD apresentam fundamental importância no procedimento de HD, pois são componentes da solução responsável pela filtragem do sangue, tendo sua produção e controle de qualidade regulamentadas pela Resolução RDC /ANVISA nº 8, de 2 de janeiro de 2001, que estabelece as Boas Práticas de Fabricação (Ramirez, 2011; Schwartzhaupt, 2023).

Quanto às soluções saneantes, estão presentes na rotina das clínicas de HD atuando na desinfecção interna e externa das máquinas, das superfícies e dos filtros, já que no Brasil o reuso é permitido por lei, devendo, no entanto, ser utilizado dentro

das condições especificadas, a fim de garantir a eficácia do procedimento de reproprocessamento (Oliveira, M. *et al*, 2011).

Das 32 infrações relacionadas a medicamentos, 27 (84,38%) consistiam em prazo de validade expirado e 5 (15,62%) em armazenamento inadequado. Todas as infrações encontradas para CPHD consistiam em armazenamento inadequado. Dos 3 AI emitidos por irregularidades relacionadas a soluções saneantes, 2 (66,67%) apontavam prazo de validade expirado e 1 (33,33%) armazenamento inadequado, de acordo com o gráfico 2.

Gráfico 2. Quantitativo de AI, relacionados ao controle de validade e às condições de armazenamento de medicamentos, CPHD e soluções saneantes no município do Rio de Janeiro (2021-2022).



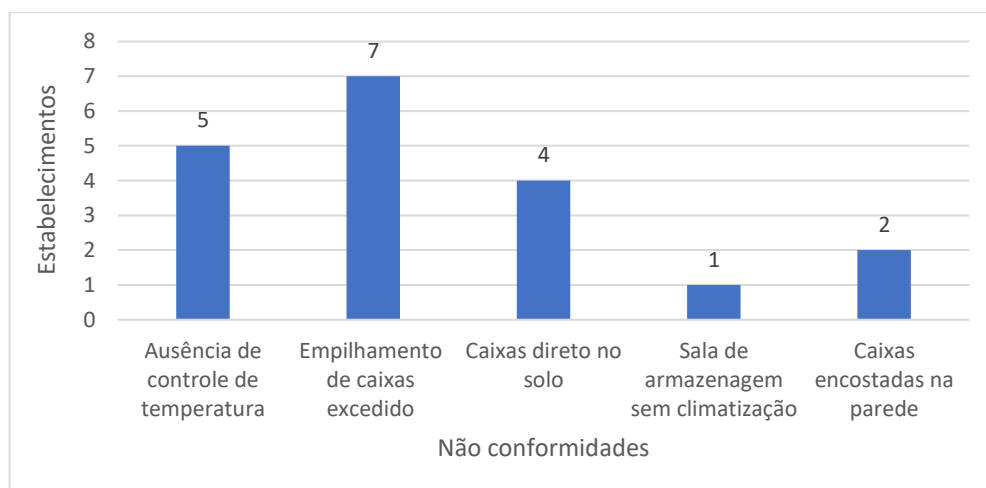
Fonte: Relatórios de inspeções sanitárias do setor de TRS/IVISA - Rio 2021 e 2022.

Segundo Silva, Neto e Freire (2020), a perda por prazo de validade expirada expõe o paciente a uma situação de vulnerabilidade e pode ocorrer devido à falta controle de estoque e consequentemente à falta de rastreabilidade da movimentação dos medicamentos, CPHD e soluções saneantes. Tal exposição também ocorre quando os produtos apresentam condições de armazenamento insatisfatórias, visto

que a sua eficácia está diretamente relacionada à manutenção da estabilidade (Gomes, 2019).

Em análise dos relatórios elaborados pelo setor de TRS, apesar de ter sido observado apenas 04 AI relacionados a CPHD, constatou-se que 12 estabelecimentos inspecionados apresentavam não conformidades relacionadas ao armazenamento, e por vezes mais que uma não conformidade era apresentada. Estas, bem como a quantidade de estabelecimentos onde foram constatadas, encontram-se apresentadas no gráfico 3.

Gráfico 3. Não conformidades relatadas e sem AI emitido, relacionadas ao armazenamento de CPHD, nas clínicas de HD inspecionadas no período de 2021 e 2022, no município do Rio de Janeiro.



Fonte: Relatórios de inspeções sanitárias do setor de TRS/IVISA -Rio 2021 e 2022.

De acordo com Simão e Batista (2016), é preciso zelar pelas condições adequadas de armazenamento e conservação dos produtos relacionados a saúde. Algumas premissas têm relevância para assegurar a qualidade destes como: realizar o controle de temperatura e de umidade e obedecer ao empilhamento máximo permitido. Quando as caixas apresentam um empilhamento excedido, pode ocorrer choque mecânico no produto interno, o que pode levar a formação de microfissuras. Mesmo que não o ocorra vazamento, há uma exposição do produto ao ambiente externo, afetando a integridade e a qualidade do CPHD (Brasil, 2020; Barbosa, 2016).

Quanto a classificação dos medicamentos, foram encontrados 34 itens envolvidos nas infrações sanitárias, onde 12 (35,29%) são classificados como MAV e 01 (2,94%) como medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria 344/98. Cabe ressaltar que os CPHD, também classificados como MAV, foram analisados separadamente por consistirem em soluções de grande volume, com critério de armazenagem diferenciado.

Em um dos relatórios analisados foi possível constatar que havia medicamentos sujeito a controle especial disponibilizado em caixa destrancada, ou seja, sem a devida guarda em local com chave ou outro dispositivo que oferecesse segurança e sem o devido acesso restrito.

As classes terapêuticas representadas estão descritas no quadro 2, a seguir.

Quadro 2. Classes de medicamentos envolvidas em infrações sanitárias nas clínicas de hemodiálise, no município do Rio de Janeiro, no período de 20021 e 2022.

Classe Terapêutica	Medicamento envolvido nas Infrações sanitárias (prazo de validade expirada e/ou mal acondicionamento)	MAV	Controlados pela portaria 344/98
Analgésico/Antipirético	Dipirona 500mg/ml amp.		
Antianemico	Eritropoetina amp.		
	Sacarato de Hidróxido Férrico		
Antiarrítmico	Amiodarona injetável.	x	
	Atropina injetável.	x	
Antibacteriano	Amicacina injetável	x	
	Cefalotina injetável.	x	
	Clorexidina 2% sol.		
	Mupirocina pomada		
Anticoagulante	Heparina sol. injetável	x	
Anticonvulsivante/analgésico /ansiolítico	Pregabalina comp.		x
Antidiabético	Insulina injetável.	x	
	Anlodipina comp.		
	Atensina 100mg comp.		
	Captopril 25mg comp.		
	Enalapril comp.		

Anti-hipertensivos	Nitroprussiato de sódio injetável	x	
	Isossorbida comp.		
	Nifedipina cáps.		
Anti-histamínicos	Dexclorfeniramina comp.		
	Prometazina amp.	x	
Antiulcerosos	Omeprazol caps.		
Broncodilatadores	Fenoterol, bromidrato gts.		
	Ipratrópio, brometo gts.		
Diurético	Espironolactona comp.		
Diurético Osmótico	Manitol 20% solução		
Imunossupressor	Micofenolato de sódio comp.		
Inotrópico	Deslanosídeo injetável.	x	
	Dobutamina injetável.	x	
	Dopamina injetável.	x	
Medicamentos para hipocalcemia	Gliconato de cálcio 10% injetável.	x	
Medicamentos para hiperpotassemia	Poliestiressulfonato de cálcio pó.		
Vacinas	Vacina Hepatite B		
	Vacina Influenza		

Fonte: Relatórios de inspeções sanitárias do setor de TRS/IVISA-Rio 2021 e 2022

De acordo com Machado (2015) a população renal é mais propensa a problemas relacionados à medicamentos, pois utiliza em média, 10 a 12 medicamentos diariamente com regimes terapêuticos complexos. Em adicional, os MAV, medicamentos que apresentam um alto grau de risco de causar danos se não utilizados com um cuidado excepcional, são produtos presentes na prática diária da HD, visto que o CPHD e a heparina, por exemplo, são utilizados nas sessões (Menezes, 2016).

A exemplos de MAV encontrados neste estudo e suas possíveis complicações, podemos citar: antiarrítmicos que apresentam o risco de assistolia transitória, hipertensão e bloqueio cardíaco; soluções de diálise que podem causar hipovolemia, hipervolemia, desequilíbrio de fluídos e eletrólitos (Silva; Oliveira, 2016); e antibióticos que podem, frente a uma possível alteração em sua estabilidade, contribuir para o

desenvolvimento de resistência bacteriana. Como a HD é um procedimento realizado através de um acesso vascular, os EA relacionados a infecções deste acesso se mostram em evidência, sendo necessário o uso de antibióticos não convencionais, pois estas bactérias podem formar um biofilme e, por este motivo, apresentar menor sensibilidade a alguns antibióticos. Ou seja, a HD é um cenário onde já existe uma limitação para utilização de alguns medicamentos normalmente eficazes (Ferreira, *et al.*, 2014).

Identificar pontos críticos na utilização de medicamentos, com especial atenção para os MAV, é papel fundamental dos serviços, pois visa favorecer a implantação de estratégias que possam prevenir erros de medicação. Para reduzir erros relacionados a MAV, é recomendado padronizar procedimentos para sua prescrição, armazenamento e preparo, entre outros e, neste cenário, o farmacêutico possui um papel fundamental por ser capaz de acompanhar todos os procedimentos, realizar treinamentos para o uso seguro de medicamentos aos profissionais do serviço (ISPM, 2019; Silva; Oliveira, 2016).

Quanto aos produtos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344/98, além das condições gerais de armazenamento, é necessário ainda o cumprimento de outras particularidades contidas na norma. Cabe ressaltar que ainda que as clínicas de HD estejam classificadas como dispensário, a presença de medicamentos sujeitos a controle especial torna a atuação do farmacêutico imprescindível, pois será necessário registro do receituário de medicamentos sob controle especial, em livro segundo modelo oficial, com exceções dos casos em que é possível a manutenção destes medicamentos em serviços médicos /ambulatórios, nas quantidades preconizadas para uso em caso de emergência (BRASIL, 1998).

Quanto a caracterização dos ambientes dos serviços de HD, podemos observar que as infrações foram constatadas nos mais diversos locais, com predominância de ocorrência nas salas de HD e no almoxarifado central, conforme descrito no quadro a seguir. É importante pontuar que alguns AI indicavam mais de um local de ocorrência para as infrações descritas nos relatórios.

Quadro 3. Caracterização dos ambientes dos serviços de HD onde foram constatadas as infrações sanitárias

Ambientes		Número de ocorrências
Depósito de material de limpeza (DML)		1
Almoxarifado	Central	5
	Geladeira	1
	Medicamentos	1
Área de guarda de cadeira de rodas		1
Área externa do térreo (garagem)		1
Área da enfermagem	Posto de Enfermagem	1
	Sala da chefia/coordenação da enfermagem	2
Área médica	Consultório médico	1
	Sala dos médicos	1
Depósito	Depósito de equipamentos de limpeza	1
	Depósito de soros e descartáveis	1
Expurgo		1
Emergência	Sala de emergência	2
	Carrinho de parada	1
Sala de guarda de CPHD		2
Sala de Hemodiálise		8
Sala de manutenção das máquinas		1
Sala de recuperação de pacientes		1
Sala de reuso		1
Sala desativada (arquivo morto, material de obra e galão de CPHD)		1
Sala destinada a guarda de medicamentos e materiais médico-hospitalares		1
Sala que abriga cadeiras, máquinas de HD e caixas de CPHD		1

Fonte: Relatórios de inspeções sanitárias do setor de TRS/IVISA -Rio 2021 e 2022.

Os itens no quadro 3 evidenciam a falta de cuidados técnicos com os produtos. A degradação de um fármaco pode provocar a ocorrência de EA graves ou não graves, ou até mesmo a perda do efeito terapêutico do medicamento, o que pode trazer resultados imprevisíveis para o paciente (Menezes, 2016). Assim, ao serem identificadas as infrações envolvendo as condições de armazenamento e/ou prazo de

validade na sala de hemodiálise ou na sala de emergência (incluindo o carrinho de parada), fica clara a exposição à ocorrência de EA, pois os medicamentos estavam disponibilizados para pronto uso.

Vale destacar o armazenamento de caixas de CPHD em locais sem quaisquer condições estruturais de armazenamento como uma garagem (área aberta) e uma sala desativada utilizada como arquivo morto e armazenamento de materiais de obra juntamente com os galões de CPHD. De acordo com as Boas Práticas de Estocagem dispostas na RDC 430/2020, as especificações do detentor do registro devem ser obedecidas, como por exemplo à configuração de carga estabelecida para produto, bem como os cuidados referentes a controle de temperatura, incidência solar direta e umidade, visto que estes fatores podem acarretar variações não consideradas no cálculo que estabelece o prazo de validade dos produtos (Brasil, 2002; Brasil, 2020; Oliveira, Baiense, De Andrade; 2023).

7 CONCLUSÃO

A equipe técnica que compõe um serviço de diálise é composta profissionais habilitados, conforme designação normativa. No entanto, apesar de disporem de medicamentos, CPHD e soluções saneantes como produtos necessários para os procedimentos dialíticos, os estabelecimentos ativos no município do Rio de Janeiro não possuem em sua equipe o profissional com a habilitação técnica adequada e responsável legalmente as atividades relacionadas a produtos desta natureza, o farmacêutico.

De acordo com as análises das infrações sanitárias descritas nos 39 AI, relacionados ao controle de medicamentos, CPHD e soluções saneantes em serviços de hemodiálise, foi possível observar que o maior número destas infrações envolvia medicamentos.

Dentre as principais classes envolvidas estavam os antibióticos, que necessitam da promoção do uso racional, para o combate a resistência bacteriana; anti-hipertensivos e vacinas. Também foram constatados medicamentos de alta vigilância e medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria 344/98, cujo manuseio seguro está diretamente relacionado à presença de um profissional farmacêutico, ausente em todos os serviços inspecionados, embora já publicada uma regulamentação do CFF, a Resolução 672/19, que descreve as atribuições do farmacêutico na TRS.

As infrações sanitárias encontradas em diversos ambientes dos serviços de diálise, caracterizam falhas no ciclo da assistência farmacêutica. Um maior número de ocorrências nas salas de HD, assim como o carrinho de parada, que deveria favorecer a terapêutica de maneira rápida e segura, representa a possibilidade de exposição direta dos pacientes a produtos que, nas condições apresentadas, podem levar a alto risco de ocorrência de EA.

Não conformidades relacionadas a medicamentos, CPHD e soluções saneantes, foram encontradas nos serviços de diálise que possuem equipes multiprofissionais, porém sem a atuação do profissional farmacêutico. Sendo a presença deste profissional capaz de contribuir para as ações relacionadas aos processos que envolvem medicamentos e produtos para a saúde, entende-se que esta atuação seja um adicional no trabalho para a redução dos riscos, junto à equipe

multiprofissional, representando melhorias na qualidade dos serviços prestados ao paciente portador de DRC.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAUJO, A. A. P.; SANTOS, V. J. dos; ARAÚJO NETO, J. F. de. O papel do farmacêutico no processo de hemodiálise. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, São Paulo, v. 7, n. 11, p. 285–297, 30 nov. 2021.

BARBOSA, B. A. Análise do processo e recebimento de medicamentos em um hospital federal. 2016. 45f. TCC (Especialização em farmácia hospitalar), Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2016

BENIDES, P. T. Gerenciamento de risco de medicamentos potencialmente perigosos pela enfermagem em unidades de terapia intensiva. 2020. 105f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, 2020

BORGES, L. R.; MARTINS, D. G. Clínica de Hemodiálise: existe qualidade de vida? **Boletim de Iniciação Científica em Psicologia**, São Paulo, v.2, n.1, p. 42-58, 2001.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 672, de 18 de setembro de 2019. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 set. 2019. Seção 1, p. 294.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 dez. 1973., n., 1973.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes clínicas para o cuidado ao paciente com doença renal crônica no Sistema Único de Saúde. 2014. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizesclinicasdopacienterenal.pdf>. Acesso em: 12 abril 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº1.675, de 7 de junho de 2018. Altera a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os critérios para a organização, funcionamento e financiamento do cuidado da pessoa com Doença Renal Crônica - DRC no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, DF, 7 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.042, de 11 de outubro 1996. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva e as normas para cadastramento desses estabelecimentos junto ao Sistema Único de Saúde e revoga a Portaria SAS n. 38, de 3 de março de 1994. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, DF, 14 out. 1996. Disponível em: https://anmlegis.datalegis.inf.br/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=POR&numeroAto=00002042&seqAto=000&valorAno=1996&orgao=MS&cod_modulo=351&cod_menu=6676. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.588, de 21 de dezembro de 2017. Altera as Portarias de Consolidação nº 3 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor

sobre a Rede de Atenção Psicossocial, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 jan. 2018. Seção 1, P.46. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3588_22_12_2017.html. Acesso em: 23 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC /ANVISA nº 8, de 2 de janeiro de 2001. Aprovar o Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise - CPHD. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 8 de janeiro de 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC /ANVISA nº 11, de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 de março de 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 9 de out. 2020. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957539/RDC_430_2020_.pdf/7ea80fbc-2d85-4470-85b3-888472f0174a. Acesso em: 15 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RE nº 485, de 19 de março de 2002. Determina a publicação do "Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade". Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF; 20 de março de 2002. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0485_19_03_2002.html#:~:text=finalidade%20de%20estabelecer%20um%20per%C3%ADodo,e%20condi%C3%A7%C3%B5es%20de%20armazenamento%20recomendadas.&text=do%20prazo%20de%20validade%20esperado. Acesso em: 11 dez 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF; 15 de maio de 1998, Seção 1, p. 3 a 27.

CÂNDIDO, R.C.F. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar - lista atualizada. **Boletim ISPM Brasil**, v.8, n.1, p. 2- 9, fev 2019.

CAVALCANTI, T. M. L.; DE ALMEIDA, A. C.; BUSHASTSKY, M.; CAMPELLO, R. I. C. Tragédia em hemodiálise: estudo de caso (*) Hemodialysis tragedy: a case study La tragedia de la hemodiálisis: un estudio de caso. **Derecho y Cambio Social**, v. 64, 2021.

CHERCHIGLIA, M. L.; ANDRADE, E. G.; BELISÁRIO, S. A.; ACURRCIO, F. A.; RODRIGUES, C. L.; JANONES, F. A.; SILVA, G. D.; TAVEIRA, T. S.; MURICI, F. A. L.; GUERRA JÚNIOR, A. A.; FALEIROS, D. R. Gênese de uma política pública de ações de alto custo e complexidade: as terapias renais substitutivas no Brasil. **Rev. méd. Minas Gerais**, v. 16, p. 83–89, 2006.

CICONELLI, M. I. R. de O.; ALVARES, L. H. O trabalho da enfermagem na unidade de hemodiálise. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 27, p. 499–509, dez. 1974.

CORRER, C.J.; MICHEL, F. O.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Revista Pan – Amazônica de Saúde**, Ananindeua, v. 2, n. 3, p. 41-49, set. 2011. Disponível em <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2176-62232011000300006&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 5 fev. 2024. <http://dx.doi.org/10.5123/S2176-62232011000300006>.

COSTA, E. A.; AITH F., MINHOTO L. D., LEITE H. J. D., NAVARRO M. V. T., SOUZA G. S., QUITÉRIO L. A. D., DE CASTRO L.L.C., RANGEL-S M. L., PINTO I. C. M., LIMA Y. O. DA SILVA L. M. V., COSTA E. A. (Org.). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. 1ª ed. Salvador: EDUFBA, 2009. 240 p.

DUTRA, T. S.; PARISI, M. M. Aspectos epidemiológicos da doença renal crônica. **RevInt - Revista Interdisciplinar de Ensino, Pesquisa e Extensão**, v. 9, n. 1, p. 237–244, 16 dez. 2021.

EDUARDO, M. B. D. P.; MIRANDA, I. C. S. D. (col.); *Vigilância Sanitária*, volume 8, 1ª ed. São Paulo: Editora Fundação Petrópolis Ltda, 1998. 465p.

FELIZARDO, D. B., OLIVEIRA, A. M., AMORIM, W. M. D. Evolução da política nacional de atenção ao portador de doença renal no Brasil (1999 a 2004). **Saúde & Transformação Social/Health \$ Social Change**, v.5, n. 3, p. 105 –112. 2014.

FERREIRA, A. C. B.; DEPRA, M. M.; PIES, O. T. C.; SOUZA, I. C. R.; ROCHA, L. K. D. M.; SARAIVA FIHO, J. C. P. S. Infecções de cateter de hemodiálise: aspectos microbiológicos e de resistência em uma unidade de referência de Belém. **Rev Soc Bras Clin Med.**, v. 12, n. 4, p. 293 - 296. 2014.

FREITAS, F. P.; SANTOS, B. M. O. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 1, n. 1, p. 43-51, 25 fev. 2013.

GARCÉS, E. O.; VICTORINO, J. A.; VERONESE, F. V. Anticoagulação em terapias contínuas de substituição renal. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 53, n. 5, p. 451–455, out. 2007.

GARCIA, G. G.; HARDEN, P.; CHAPMAN, J. O papel global do transplante renal. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 34, n. 1, p. 01–07, mar. 2012.

GAUER, K. D. F. Anticoagulação na hemodiálise: protocolo clínico. 2023. 18f. TCC (Especialização) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, 2023.

GOMES, G. S. S. Armazenamento de medicamentos na central de abastecimento farmacêutico (CAF) de um município do Rio Grande do Norte. 2019. 33f. TCR (Especialização) - Universidade do Rio Grande do Norte, Caicó, 2019.

KIRSZTAJN, G.M.; SOUZA, E.; ROMÃO J. J.; BASTOS M.G.; MEYER, F.; ANDRADA, N.C. Doença Renal Crônica (Pré-terapia Renal Substitutiva): Diagnóstico. **Projeto Diretrizes**. Assoc Méd Bras e Conselho Federal de Medicina (CFM), p. 1-22, jun. 2011

LEMOS, M. R. S.; BATALLA, E. M. S. D. S. Segurança do paciente em tratamento dialítico. **Saúde em Revista**, Piracicaba, v. 18, n. 48, p. 3–20, jan - abr. 2018.

LIMA, H. D. N.; NERBASS, F. B.; THOMÉ, F. S.; NETO, O. M.V.; SESSO, R.; LUGON, J. R. Brazilian Dialysis Survey 2021. **Braz. J. Nephrol.**, v. 45, n. 2, p. 193–199, abr. - jun. 2023.

MANIVA, S. J. C. D. F.; DE FREITAS, C. H. A. O paciente em hemodiálise: autocuidado com a fístula arteriovenosa. **Rev. Rene**, v. 11, n. 1, p. 152–160, 2010.

MATOS, E. F.; LOPES, A. Modalidades de hemodiálise ambulatorial: breve revisão. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 22, p. 569–571, 2009.

MENDES, A. D. S. Vigilância da qualidade da água de hemodiálise: histórico dos programas e legislações. 2016. 36 f. Trabalho (Aprimoramento Profissional) - Instituto Adolfo Lutz. Programa Microbiologia em Saúde Pública. Campinas, 2016.

MENDES, S. R. D. O. L. Adaptação transcultural e validação do conteúdo do hemodialysis safety checklist para o contexto brasileiro. 2021. 132 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, CCS. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Recife, 2021.

MENDONÇA, M. D. F. F. Segurança do paciente hemodialisado: revisão integrativa. **Saúde e Desenvolvimento**, [S. l.], v. 9, n. 5, jun - dez. 2016.

MENEZES, M. S. Perfil de segurança dos medicamentos de alta vigilância: uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados. 2016. 62f. Dissertação (mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão, 2016.

MORAES JUNIOR, C. S. de *et al.* O custo de soluções alcalinas em sessões de hemodiálise ambulatorial: uma análise sobre o desperdício a partir do controle dos processos. **Braz. J. Nephrol.**, v. 36, n. 4, p. 502–511, dez. 2014.

MORSCH, C.; VERONESE, F. J. V. Doença Renal Crônica: Definição e Complicações. **Clinical and Biomedical Research**, Porto Alegre, v. 31, n. 1, 2011.

NERBASS, F. B.; LIMA, H. D. N.; MOURA - NETO, J.A.; LUGON, J. R.; SESSO, R. Brazilian Dialysis Survey 2022. **Braz. J. Nephrol.**, v. 45, n. 4, 8 de dez. 2023.

OLIVEIRA, M.D., DALBONI, M. A.; IUZUKA, I. J.; MANFREDI, S. R.; GUIMARÃES, N. K.; ANDREOLI, M. C. C.; MATOS, A. C. C.; BATISTA, M. C.; SANTOS, B. F. C.; NETO, M. C. Um novo método espectrofotométrico para detectar níveis residuais de peróxido após o reprocessamento de filtros de hemodiálise. **Einstein**, São Paulo, v.9, n.1, p. 70 - 74.

OLIVEIRA, S. L. D.; BAIENSE, A. S. R.; ANDRADE, L. G. D. Impacto de temperatura para armazenamento de medicamentos. **Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação**, v.9, n.10, p. 3806–3816, 1 de dez. 2023.

RAMIREZ, S. S. Água para hemodiálise no estado do Rio de Janeiro: uma avaliação dos dados gerados pelo programa de monitoramento da qualidade dos anos de 2006-2007. 2009. 38f. Monografia (Especialista em Vigilância Sanitária) - Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2009.

RAMIREZ, S. S. Avaliação do impacto da qualidade da água em parâmetros laboratoriais indicativos de bem-estar clínico de pacientes submetidos à hemodiálise

no Estado do Rio de Janeiro. 2011. 74f. Dissertação (Mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, Rio de Janeiro, 2011.

REIS, L. G. C. Vigilância sanitária aplicada: serviços de saúde em perspectiva. 1ª ed. Curitiba: **Intersaberes**, 2016. 2555p.

RIBEIRO, W. A.; JORGE, B. D. O.; QUEIROZ, R. D. S. Repercussões da hemodiálise no paciente com doença renal crônica: uma revisão da literatura. **Revista Pró-UniverSUS**, v. 11, n. 1, p. 88–97, jan - jun. 2020.

RIO DE JANEIRO. Decreto Rio nº 45585, de 27 de dezembro e 2018. Dispõe sobre o regulamento administrativo do Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, de que trata a Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018, no tocante ao licenciamento sanitário e aos procedimentos fiscalizatórios, e dá outras providências. Diário Oficial do Município do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, 28 dez de 2018. Disponível em: https://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/10308893/4266903/57649Dec45585_2018.pdf. Acesso em: 02 fev. 2024.

ROMÃO JUNIOR, J. E. Doença Renal Crônica: definição, epidemiologia e classificação. **Revista Brasileira de Nefrologia**, v. 26, n. 3 supl.1, p.01-03, 2004.

SCHWARTZHAUPT, F. E. Desenvolvimento de método para análise de concentrados polieletrólíticos para hemodiálise por espectrometria atômica. 2023.104f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Programa de Pós - Graduação em Ciências Farmacêuticas, Porto Alegre, 2023.

SILVA, A. M. S. Atuação do farmacêutico em inspeções sanitárias nos serviços de diálise: elaboração de um guia norteador. 2012. 115f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária). Programa de pós-graduação em vigilância sanitária. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2014.

SILVA, J. G. D. A.; NETO, J. G. P.; FREIRE, R. D. A. Correlação entre estabilidade e condições de armazenamento de medicamentos no interior das ambulâncias do Serviço Móvel de Urgência (SAMU)/ Correlation between stability and medication storage conditions inside mobile emergency service (SAMU) ambulances. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v. 6, n. 12, p. 94622–94632, dez. 2020.

SILVA, J. Q.; OLIVEIRA, V. B. Medicamentos de alta vigilância em meio hospitalar: uma revisão. **Revista Saúde e Desenvolvimento**, v. 7, n. 4, p. 179–194, 2016.

SIMÃO, R. W. T. S.; BATISTA, A. M. Armazenamento de medicamentos em unidades básicas de saúde de Macaíba, RN, Brasil. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, v. 28, n.1, p. 40 - 46, 31 de março de 2016.

SOUSA, F. B. N. D.; PEREIRA, W. A.; MOTTA, E. A. P. Pacientes com insuficiência renal crônica em hemodiálise: tratamento e diagnóstico. **Revista de Investigação Biomédica**, v. 10, n. 2, p. 203, 22 abr. 2019.

SOUSA, L. M. D. Medicamentos de alta vigilância mais utilizados na unidade de terapia intensiva: uma revisão de literatura. 2022. 33f. TCC (Graduação) - Centro Universitário Maria Milza bacharelado em farmácia, Governador Mangabeira, 2022.

SOUSA, M. R. G.; SILVA, A. E. B. C.; BEZERRA, A. L. Q.; FREITAS, J. S.; NEVES, G. E.; PARANAGUÁ, T. T. D. B. Prevalência de eventos adversos em uma unidade de hemodiálise. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 1- 8, 14 dez. 2016.

SPÍNOLA, C. G.; DE OLIVEIRA, L. A.; SCHUENGUE, C. M. DE O. L. O impacto da portaria 2.042 nos serviços de terapia renal substitutiva., **Rer. Edu., Meio Amb. e Saúde**, v.2, n 1, p. 137-147, 2008.

VIANA, A. L C. D. S. Hemodiálise e o Papel do Farmacêutico. **Revista Portuguesa de Farmacoterapia**, Lisboa, v. 9, n. 2, p. 39-43, 2017

WANCZINSKI, B. J.; SANCHES, D. S.; WOLF, T.G. Estabilidade de medicamentos. **Revista Uningá**, Paraná, v. 1, n.12, p. 57 - 68, abr- jun 2007. DOI: 10.46311/2318-0579.12. eUJ569. Disponível em: <https://revista.uninga.br/uninga/article/view/569>. Acesso em: 05 fev. 2024.

ZANETTI, A. C. B. Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos: adaptação transcultural de um questionário. 2014. 136f.Dissertação (Mestrado em Enfermagem Fundamental) – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-30032015-181311/>. Acesso em: 4 dez. 2023.