



**INSTITUTO
FEDERAL**
Rio de Janeiro

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro

Campus Realengo

CURSO DE FARMÁCIA

ELLEN COUTINHO DE LIMA

**ELABORAÇÃO DE UM MANUAL DE BOAS
PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM DE
MEDICAMENTOS EM FARMÁCIA HOSPITALAR**

**Rio de Janeiro
2022**

IFRJ – CAMPUS REALENGO

ELLEN COUTINHO DE LIMA
LEDA GLICERIO MENDONÇA

**ELABORAÇÃO DE UM MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM DE
MEDICAMENTOS EM FARMÁCIA HOSPITALAR**

Memorial Descritivo apresentado ao
Instituto Federal do Rio de Janeiro,
como requisito parcial para
obtenção do grau de Bacharel em
Farmácia.

RIO DE JANEIRO

2022

CIP - Catalogação na Publicação

D278e De Lima, Ellen Coutinho
ELABORAÇÃO DE UM MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE
ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS EM FARMÁCIA
HOSPITALAR / Ellen Coutinho De Lima - Rio de Janeiro, 2023.
50 f. 30 cm.

Orientação: Lêda Glicério Mendonça.
Trabalho de conclusão de curso (graduação), Bacharelado em
Farmácia, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do
Rio de Janeiro, Campus Realengo, 2023.

1. Gestão da qualidade . 2. Boas práticas farmacêuticas. 3.
Farmácia hospitalar. 4. RDC 430/2020. 5. Armazenagem.. I. Glicério
Mendonça, Lêda , **orient.** II. Instituto Federal de Educação, Ciência
e Tecnologia do Rio de Janeiro. III. Título

Elaborado pelo Módulo Ficha Catalográfica do Sistema Intranet do
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro
- Campus Volta Redonda e Modificado pelo Campus Nilópolis/LAC,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).
Bibliotecária: Alane Elias Souza - CRB7 6321

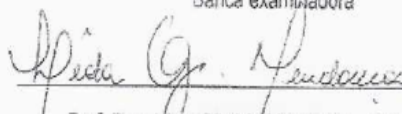
ELLEN COUTINHO DE LIMA

ELABORAÇÃO DE UM MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM DE
MEDICAMENTOS EM FARMÁCIA HOSPITALAR

Aprovada em: 13, 01, 2023

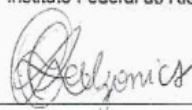
Conceito: (9,9 APROVADA)

Banca examinadora



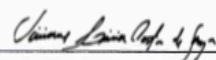
Prof. Dsc. Leda Glicério Mendonça - (Orientadora)

Instituto Federal do Rio de Janeiro (IFRJ)



Caroline Falzoni da Cruz Simões

Residente em Farmácia Hospitalar pela UFF



Viviane Liria Costa de Souza

Farmacêutica. Especialista em Saúde da Família

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais pelos ensinamentos, que me fizeram entender que a educação era o caminho correto a seguir para alcançar meus objetivos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por sempre me manter firme em alcançar meu objetivo, mesmo quando minha vontade era jogar tudo para o alto. E pelos anos incríveis e difíceis na graduação que me ajudaram a evoluir como pessoa. Ao meu pai por me amparar e aceitar minhas decisões, mesmo sabendo que não seria um caminho fácil e me lembrando sempre que eu era capaz de alcançar meus objetivos. A minha mãe por todo apoio, conselhos e acreditar em mim mesmo quando nem eu mesma acreditava. Ao meu padrasto por todo apoio e acolhimento. A minha irmã por sempre me mostrar como eu era forte e me apoiar mesmo quando ela não entendia minhas decisões. A toda minha família por acreditar no meu potencial.

As minhas amigas da faculdade Carla Nicolly, Isabella, Letícia e Thamires que me ajudaram e sempre estiveram comigo, sendo nos momentos desesperadores das provas, na felicidade, na tristeza entre outros diversos momentos que passamos juntas. E aos meus outros amigos da faculdade que acompanharam os momentos bons e ruins que o IF proporcionou. A minha prima Marcella por me acolher na casa dela por um tempo, por sempre estar comigo me apoiando e ajudando.

A minha professora e orientadora Lêda que esteve comigo nos momentos de surtos, felicidade e complicados. Sempre me acalmando e auxiliando em todas as dúvidas durante o processo de elaboração dessa pesquisa.

Por fim quero agradecer a mim mesma por continuar mesmo quando parecia que não havia mais forças. Sou extremamente grata por concluir minha graduação em um Instituto federal, a educação pública de qualidade resiste! Também sou muito grata por ser a primeira da minha família a me graduar na federal, mas não serei a última.

Lista de Abreviaturas:

AE - Autorização Especial.

AFE - Autorização de Funcionamento.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BP - Boas Práticas.

BPA - Boas Práticas de Armazenamento.

CAF - Central de Abastecimento Farmacêutico.

CFF - Conselho Federal de Farmácia.

IFA - Ingrediente Farmacêutico de Saúde.

OL - Operador logístico.

POP - Procedimento Operacional Padrão.

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxograma de processos de funcionamento dos estoques de medicamentos em ambiente hospitalar:

Figura 2: Exemplo de um Mapa do estoque da Farmácia Hospitalar.

Figura 3: Condições de armazenamento dos medicamentos termolábeis, de acordo com a Farmacopeia 6 ed.

LIMA, Ellen Coutinho de. *Elaboração de um manual de Boas Práticas de armazenagem de medicamentos em Farmácia Hospitalar da rede pública do município do RJ.* – 50 f. Trabalho de Conclusão de Curso 1. Programa de Graduação em Farmácia, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro (IFRJ), Campus Realengo, Rio de Janeiro, RJ, 2022.

RESUMO

Esse projeto tem como objetivo descrever a elaboração de um manual de boas práticas de armazenamento de medicamentos com o intuito de garantir a qualidade e padronização dos estoques de medicamentos e produtos para a saúde em hospitais que deve ser realizada seguindo a legislação específica. A que rege o tema atualmente é a RDC Nº 430, de 8 de outubro de 2020, vigente desde 16 de março de 2021. O trabalho foi motivado pela dificuldade na compreensão dos textos técnicos e legais sobre a padronização dos processos de armazenagem de estoque hospitalar para os profissionais que estão envolvidos nesta atividade. A proposta é elaborar um manual através de processos simplificados e eficientes transcodificando a RDC nº 430/2020, de modo a torná-la de fácil entendimento. Além de realizar a construção de: Fluxograma de funcionamento dos estoques, mapa de funcionamento e localização, POP do treinamento do pessoal, recebimento, armazenagem e retirada de todas as categorias de medicamentos e produtos para saúde, devoluções dos produtos, descartes de medicamentos e tratamento de resíduos, reclamações e desvios da qualidade e autoinspeções dos estoques do hospital no qual foi observada essa necessidade. Com o objetivo final de contribuir para melhorar a gestão da qualidade em armazenagem de medicamentos e produtos para a saúde em hospitais.

Palavras-chave: Gestão da qualidade; Farmácia hospitalar; RDC 430/2020; Boas práticas farmacêuticas; Armazenagem.

LIMA, Ellen Coutinho de. *Elaboração de um manual de Boas Práticas de armazenagem de medicamentos em Farmácia Hospitalar da rede pública do município do RJ.* – 50 f. Trabalho de Conclusão de Curso 1. Programa de Graduação em Farmácia, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro (IFRJ), Campus Realengo, Rio de Janeiro, RJ, 2022.

ABSTRACT

This project aims to describe the development of a manual of good practices for storing medicines in order to guarantee the quality and standardization of stocks of medicines and health products in hospitals that must be carried out in accordance with specific legislation. The one that currently governs the subject is RDC No. 430, of October 8, 2020, in force since March 16, 2021. The work was motivated by the difficulty in understanding the technical and legal texts on the standardization of inventory storage processes hospital for professionals who are involved in this activity. The proposal is to elaborate a manual through simplified and efficient processes, transcoding RDC nº 430/2020, in order to make it easy to understand. In addition to carrying out the construction of: Inventory flowchart, operation and location map, SOP for staff training, receipt, storage and removal of all categories of medicines and health products, product returns, disposal of medicines and treatment of waste, complaints and quality deviations and self-inspections of hospital stocks in which this need was observed. With the ultimate goal of contributing to improving quality management in the storage of medicines and health products in hospitals.

Keywords: *Quality management; Hospital pharmacy; RDC 430/2020; Good Pharmaceutical Practices; Storage.*

Sumário:

1.Introdução:	11
2.Desenvolvimento.....	14
2.1 Importância da implantação das Boas práticas de armazenamento para uma gestão da qualidade e logística eficiente.....	14
2.1.1 O que é BP de armazenamento.....	14
2.1.2 O que é gestão da qualidade.....	16
2.1.3. O que é uma boa gestão e logística de medicamentos.....	17
2.2 Importância da documentação e treinamento de funcionários.....	20
2.2.1. Quais são os documentos necessários?	20
2.2.2 A importância do treinamento de funcionários na implantação das boas práticas.....	21
2.2.3 Responsabilidade do farmacêutico no treinamento de pessoal.....	22
2.3 Metodologia.....	24
3. Resultados e Discussão.....	25
5. Considerações Finais.....	47

1 INTRODUÇÃO

Esse projeto tem como objetivo descrever a preparação de um manual de Boas práticas de armazenamento de medicamentos com o intuito de garantir a qualidade e padronização dos estoques de produtos para a saúde em hospitais que deve ser realizada seguindo a legislação específica. A que rege o tema atualmente é a RDC N° 430, de 8 de outubro de 2020, vigente desde 16 de março de 2021. Entende-se como farmácia hospitalar, conforme o Conselho Federal de Farmácia (CFF) na resolução n°568 de 6 de dezembro de 2012. Art1°

[...] a unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa, onde se processam as atividades relacionadas à assistência farmacêutica, dirigida exclusivamente por Farmacêutico, compondo a estrutura organizacional do hospital e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente” (2012, p.2)

Os medicamentos são de extrema importância no tratamento da maioria das doenças. Eles devem estar com a validade em dia e armazenados em condições especificadas pelos fabricantes como: temperatura, umidade, iluminação e ventilação adequadas para garantirem a sua conservação e conseqüentemente sua qualidade. É preciso também garantir ambiente apropriado para os medicamentos termolábeis e os fotossensíveis, por isso é necessário que haja condições de infraestrutura e monitoramento do local para que os medicamentos sejam armazenados de forma correta. A garantia dessa condição é de competência do farmacêutico, como é relatado no Conselho Federal de Farmácia, pela Resolução n°568, de 6 de dezembro de 2012. Art. 5°

“Nas atividades de assistência farmacêutica, é de competência do farmacêutico nos serviços de atendimento pré-hospitalar, farmácia hospitalar e outros serviços de saúde:[...] III. Garantir o cumprimento da legislação vigente relativa ao armazenamento, conservação, controle de estoque de medicamentos, produtos para saúde, saneantes, insumos e matérias-primas, bem como as normas relacionadas com a distribuição e utilização dos mesmos” (p.3)

De acordo com Coradi (2012, p.62) a inexistência ou inadequação de alguma etapa do ciclo da Assistência Farmacêutica (seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição e dispensação) afeta a possibilidade do desenvolvimento adequado do ciclo. Porém, antes é necessário entender o que significa qualidade. De acordo com Machado (2012, p.36) é inviável ter um conceito definitivo de qualidade, por possuir numerosas definições, então depende do produto, ou ação, ou local entre outros fatores para uma classificação razoável. Para ser possível entender e aplicar a gestão da qualidade nos Centros de Abastecimento Farmacêutico (CAF) é crucial entender a sua definição, Silva (2016, p.66) declara que gestão da qualidade é a elaboração de processos que tem como objetivo alcançar a qualidade. No entanto, ainda é preciso se aprofundar nas definições de gestão da qualidade e em como ela deve ser aplicada. Nas palavras de Machado (2012, p.36) a garantia da qualidade se fundamenta em planejar e sistematizar os processos através de documentação escrita com fácil acesso e do envolvimento de todo estabelecimento para obter um programa de gestão da qualidade do local. Um dos principais motivos referentes a má conservação de medicamentos é o armazenamento inadequado, sendo muito recorrente já que há escassez de conhecimento e uma ausência da capacitação das pessoas e material para a capacitação. Portanto, o presente trabalho tem o objetivo de através das pesquisas bibliográficas e do conhecimento na prática da então autora, elaborar um manual de boas práticas de armazenamento em hospital público do Rio de Janeiro de forma objetiva, simplificada seguindo a RDC N° 430, que é a norma vigente. Diante desses fatos a elaboração do manual de boas práticas se faz necessária.

Esta pesquisa torna-se importante diante da dificuldade encontrada por parte de todos pelos profissionais envolvidos em manter a padronização das ações voltadas ao armazenamento de medicamentos e saneantes em ambiente hospitalar e a escassez de um recurso de padronização de estoques hospitalares. O intuito é aumentar a qualidade na prestação do serviço e gerar conhecimento aos profissionais em sua prática diária de maneira simplificada que, quando seguidos, resultam em armazenamento adequado que otimiza o serviço de assistência da assistência farmacêutica ao paciente. Além disso, estabelece a manutenção da qualidade por apresentar boas práticas de armazenagem (BPA) e evitam a ocorrência de perdas econômicas por prevenir o vencimento de medicamentos e/ou falta desses nas unidades que acarretam prejuízo no tratamento do paciente. Segundo Blatt (2016, p.70-71) a estocagem deve ser realizada de forma correta para garantir rapidez e segurança na entrega e sistema eficiente de registro e informação no controle, além

de assegurar a qualidade dos medicamentos. Diante desses fatos, a elaboração de um manual de boas práticas de armazenagem a ser aplicado em um hospital público do Rio de Janeiro poderá gerar uma ferramenta para a promoção da qualidade desta etapa do ciclo da assistência farmacêutica.

Diante do exposto dá-se a questão que direciona a proposta deste trabalho: Como elaborar um manual de Boas Práticas de armazenamento de medicamentos e saneantes para farmácia hospitalar com o objetivo de garantir segurança e eficácia no atendimento do paciente?

Hipótese levantada: Gestão da qualidade tem ampla definição, porém segue o conceito de ser baseada em processos para obter a qualidade. Burmester (2013, p.73)expõe a complexidade da gestão e a necessidade de métodos que conciliam estudos administrativos à estudos clínicos com objetivo de aperfeiçoá-los. Para tal propósito é fundamental alcançar um modelo de gestão integrado, sistêmico e coerente que é obtido através de processos que aspirem seus passos antes de chegar ao problema de fato. A criação de um manual que siga a RDC vigente n° 430 de 8 de outubro de 2020 para implantar treinamento de pessoal no sistema de gestão da qualidade para armazenamento de medicamentos pode ser uma ferramenta útil para uma logística eficiente.

A ausência de medicamentos pode ser resultado de estoques administrados de forma inadequada, portanto a logística de aquisição e armazenamento é de suma importância para obter qualidade na prestação de serviços da farmácia hospitalar. Uma logística com processos bem definidos, estruturados e padronizados tende a promover qualidade para os estoques do hospital, gerando um sistema de gestão de armazenamento eficaz, em função de proporcionar a boa conservação dos medicamentos e saneantes, conferindo validade e condições específicas durante o processo de armazenamento, sendo de grande relevância para que o tratamento terapêutico hospitalar do paciente seja de qualidade. Porém, para o processo ser efetivo, é crucial que o sistema seja padronizado e monitorado (GOMES, MEDEIROS & NETO, 2020)

Objetivo Principal:

Propor a elaboração de um manual de boas práticas de armazenamento de medicamentos em hospital.

Objetivos Específicos:

1. Discutir de que forma a implantação BPA pode contribuir para um processo adequado de armazenamento
2. Transcodificar, a partir das referências adequadas transcodificar as orientações em um formato de melhor compreensão.
3. Elaborar o manual de BP de armazenamento.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 Importância da implantação das Boas práticas de armazenamento para uma gestão da qualidade e logística eficiente

2.1.1 O que é BP de armazenamento?

De acordo com a ANVISA (2010, p.12-13) os medicamentos devem passar pelo controle rigoroso da Anvisa, e são desenvolvidos com o propósito de prevenir, diagnosticar, avaliar os sintomas e curar as doenças. Esse efeito existe pela presença do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) e são de extrema relevância para a manutenção ou melhoria na qualidade de vida da população. Tal como em ambiente hospitalar os medicamentos também executam uma importante função na qualidade de vida dos pacientes, tratando das doenças a fim de proporcionar saúde e bem-estar aos pacientes.

Considerando a importância dos medicamentos para o combate às doenças e, conseqüentemente, para o resgate da saúde, Mayer (2010, p.12) revela que a preservação da sua qualidade deve ser garantida desde sua fabricação até a dispensação de medicamentos ao paciente. Desta forma, as condições de estocagem, distribuição e transporte desempenham papel fundamental para a manutenção dos padrões de qualidade dos medicamentos.

Conforme Pinto (2016, p.1-2) para assegurar que os medicamentos mantenham sua qualidade, quantidade e eficácia é necessário que todas as etapas do ciclo logístico da Assistência Farmacêutica que são: Aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação sejam executadas corretamente.

As boas práticas de armazenamento envolvem diversos processos que se iniciam na recepção dos medicamentos, passa pelo armazenamento e conservação deles com o objetivo em obter qualidade, sendo assim a estocagem se torna uma etapa muito importante, pois é essencial que o armazenamento seja realizado em ambiente organizado, seguro, bem estruturado e de fácil localização, portanto é fundamental que previamente seja realizada uma logística simplificada e bem elaborada da estrutura e do funcionamento deste local. Desse modo, com o intuito de assegurar a qualidade dos medicamentos e produtos para a saúde é importante a aplicação de boas práticas de armazenamentos, de acordo com a RDC nº430 de 8 de outubro de 2020 BPA é definida como:

Boas Práticas de Armazenagem (BPA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra medicamentos falsificados,

reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

Os estudos de (KOHN, CORRIGAN, DONALDSON, 2000, p.312) trouxeram como discussão a necessidade da elaboração de maneiras de segurança que podem prevenir e corrigir erros em ambiente hospitalar, as BPA funcionam dessa forma, pois através da elaboração de procedimentos bem estruturados, simplificados, de fácil entendimento, com treinamento do pessoal para que possam entender, seguir os procedimentos de forma correta e que sejam capazes de realizarem autoavaliação, auxiliam no rastreamento e correção de possíveis erros que podem ocorrer durante a estocagem de medicamentos evitando que ocorra perda de medicamentos pelo prazo da validade, além de mantê-los armazenados de forma correta, pois existem medicamentos que precisam de certas temperaturas, luminosidade e umidade para sua estabilidade ser preservada.

Os métodos utilizados no processo de BP de armazenamento são procedimentos técnicos e administrativos que seguem os requisitos necessários com o intuito de que a qualidade seja alcançada, os mais destacados na RDC 430/2022 e observados durante o período de estágio em ambiente hospitalar foram:

Pessoal: Onde o treinamento do pessoal deve ser realizado regularmente de forma que o trabalhador se torne capaz de cumprir de forma correta as ações de armazenamento dentro do ambiente hospitalar, informações referentes a ocupações a serem executadas, sobre o vestuário e as condições de saúde devem ser acordados (Art.10 - Art.13).

Instalações de armazenagem: Informa como deve ser o local onde será feita a estocagem, o recebimento, distribuição de medicamentos, área para recolhimento de medicamentos impróprios para uso, para a quarentena quando for aplicável, para os medicamentos que necessitam de controle de temperatura, radionuclídeos, fotossensíveis ou quando necessitar de um certo controle, ferramentas necessárias para realizar os controles de umidade e temperatura, a área não deve apresentar rachaduras, acúmulo de pó, deve ser de fácil limpeza, com superfícies lisas e evitar contaminantes, o armazenamento deve ser efetuado com certa distância das paredes, teto e em pallets sem contato com o chão (Art. 42 - Art.48).

Funcionamento do estoque: Onde deve ser determinado como tem de ser realizado as funções dentro do estoque, como a separação de medicamentos avariados, as condições de estocagem de acordo com o fabricante, as condições de armazenamento que devem ser efetuadas com certa distância das paredes, teto e em pallets sem contato com o chão, além de evitar o contato direto com a luz solar, estocagem seguindo a logística que deve ser preestabelecida, com mapa de

localização e inventários, além de como deve ser efetuado todo o processo de recebimento e expedição que também devem ser documentados (Art. 49- Art.59).

2.1.2 O que é gestão da qualidade

De acordo com Seleme e Standler (2012) a palavra qualidade vem do latim *qualitate* palavra com significado semelhante à ação de estar em constante busca por melhoria de todos seus aspectos, passando por políticas e táticas organizacionais e busca a satisfação por completo o que a torna fundamental aos consumidores quando vão escolher algum produto, entretanto o seu conceito não é universal.

Para o conceito de qualidade ser o que se conhece atualmente, foi fundamental que ocorresse três grandes evoluções, sendo a era da inspeção, era do controle estatístico e a era da qualidade total. Assim como é descrito por Otavio J. Oliveira (2004) a primeira era ocorreu anteriormente a primeira revolução industrial, a qualidade era definida apenas pelo produtor e cliente, mais especificamente o produto era examinado por quem o produzia, verificando apenas o produto final, um por um, o que levava muito tempo. A segunda era também focada no produto com o objetivo de gerar mercadoria sem defeitos e em tempo reduzido, passando a utilizar a técnica por amostragem. Com o passar do tempo o foco foi se direcionando para o cliente, para que as exigências dele fossem alcançadas e a empresa se tornou a responsável pela qualidade do produto, sendo assim é importante que todo o processo e servidores sejam acompanhados trazendo então a necessidade de uma gestão para promover a qualidade.

A definição de qualidade, entretanto, ainda não é exata, com o passar do tempo foram surgindo diferentes pessoas que elucidaram diversas definições para essa palavra, tendo como destaques seis personalidades que atualmente são conhecidos como os gurus da qualidade. Segundo Silva (2009, p.13-19), os gurus são:

Deming - Para ele a qualidade tinha um conceito relativo, sua teoria se baseia em catorze pontos que basicamente relatam que a qualidade pode sofrer alterações de acordo com as opiniões dos clientes.

Juran - Se baseia na trilogia de Juran que foca em três processos se iniciando no planejamento da qualidade, depois para o controle da qualidade e finalizando no aperfeiçoamento, sendo assim a qualidade é basicamente "adequação ao uso" para melhoria aos clientes.

Crosby - A qualidade tinha como foco seis fatores que desencadearam na realização de uma gestão da qualidade que tinha como consequência a execução do trabalho de forma correta na primeira vez tendo zero defeitos.

Feigenbaum - Tinha cinco fatores para sua teoria da qualidade, onde ele reconhecia que a qualidade pode evoluir e quem julgava a qualidade final é o cliente.

Taguchi - Relata que qualidade é evitar que ocorra defeitos e insatisfações do cliente, pois o aumento do valor do produto pode resultar na perda para o cliente e consequentemente da qualidade.

Ishikawa - Guru do Japão que relatava que a qualidade se iniciava na satisfação do cliente, procurando sempre ouvir as reclamações desses para evoluir de forma proveitosa e econômica.

Portanto é possível perceber que mesmo os gurus partindo de diferentes teorias para definir o conceito de qualidade, concordam que para obter qualidade é primordial a presença da gestão da qualidade, em concordância com o que Gomes (2004, p.17) postula ao mencionar como a existência de uma organização, onde os servidores são envolvidos no processo, com procedimentos utilizados para analisar o trabalho a ser realizado, ferramentas baseadas em estatísticas para que o controle seja efetuado mesmo na presença de mudanças nos métodos, local ou ação e o foco na satisfação do cliente.

Desse modo a gestão da qualidade deve ser aplicada com o intuito de regularmente aprimorar os serviços prestados ou o produto a ser oferecido e com a total participação da equipe (Proença, 2011, p.17). Uma vez que a constante verificação dos procedimentos pode auxiliar na execução adequada do trabalho e na diminuição dos possíveis erros por estar em constante conferência.

Entende-se que a gestão da qualidade e a organização das atividades devem ser executadas através de um planejamento utilizando recursos baseados em estatísticas, assim se torna possível realizar o procedimento da melhor forma, minimizando os erros por prevê-los e por obter métodos de como resolvê-los, juntamente com a total participação dos funcionários desde o treinamento desses até conferência de seu trabalho, o que mantém o ambiente organizado, eficiente e prático. O monitoramento gera qualidade na ação e ou produto, em concordância com Ishida e Oliveira (2019) que expressam a relevância da presença da gestão da qualidade, pois esta contribui no reconhecimento de ações inadequadas que geram erros e como solucionar para assim alcançar um método efetivo.

2.1.3. O que é uma boa gestão e logística de medicamentos

Para os estoques de medicamentos se tornarem locais eficazes em armazenar com segurança e manter a qualidade dos medicamentos é crucial a presença de uma boa gestão e logística. Barbosa (2010, p. 20) descreve que a gestão na área da saúde tem

foco em gerar resultados através de procedimentos e técnicas para planejar, sistematizar e administrar as ações e o pessoal para assim solucionar os problemas de riscos sanitários, mortes e doenças. O estoque dos produtos para saúde e medicamentos é realizado levando em conta o consumo do hospital em questão, prazo de validade e tamanho do local em que é realizado o armazenamento (DANTAS, 2011, p.6-7).

Para Azevedo Neto *et al.* (2010, p.13-15) a ausência de um sistema logístico torna inviável realizar o controle de estoque, elevando o risco de materiais/insumos serem escassos em ambiente hospitalar. Por isso o estoque é dividido em: Seleção, controle, aquisição, guarda e distribuição; onde o descumprimento de uma delas dificulta a realização das outras ações, desse modo a gestão e logística de armazenamento se tornam indispensáveis. Pela gestão no campo da saúde tratar de assuntos relacionados à ordem sanitária (na identificação) e em complicações, qualidade e segurança da saúde, além de acarretar consequências econômicas de alto custo, torna a logística mais complexa. (RIBAS-FILHO, 2011, p.189-190)

A falta de produtos para saúde (seringas, luvas, máscaras, produtos de limpeza entre outros) pode levar a paralisação ou mau funcionamento de todo um setor ou até de um hospital, assim como é relatado por Azevedo Neto *et al* (2010, p.49-50). A falta de luva cirúrgica, por exemplo, impediria o funcionamento do centro cirúrgico dentre outras áreas do hospital, tornando assim a importância da gestão logística eficiente para que esse tipo de situação possa ser evitado.

A fim de assegurar a qualidade dos medicamentos durante seu armazenamento preservando suas características físicas, químicas e biológicas deve seguir condutas específicas e controladas diariamente para os medicamentos não sofrerem modificações. O controle e monitoramento dos insumos permite que os estoques se mantenham sempre atualizados, facilitando o acesso às informações dos profissionais aos materiais necessários para seu trabalho (SFORSIN, 2012, p.6-7).

O armazenamento depende do que será armazenado, levando em conta a sua demanda, prazo de validade e tamanho da área por ele ocupada no estoque. Clubb *et.al* (2018) informa que o gerenciamento de estoque pode ser realizado de diversas formas, depende da verba, tamanho do ambiente a ser realizado essa atividade, do pessoal envolvido e das ferramentas disponíveis para aprimorar o armazenamento, então as ações dos farmacêuticos para elaboração de uma gestão devem ser inovadoras com interesse em elevar a eficácia, praticidade, segurança e diminuir as perdas, erros e problemas nos estoques.

Com o intuito de manter a qualidade do sistema a RDC N° 430, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020 orienta que deve ser elaborado a coordenação documental, revisão, aprovação formal dos procedimentos operacionais padrões, aplicação de esquemas de auto inspeções e treinamentos regulares, investigação das reclamações, administração correta dos produtos devolvidos, elaboração e efetivação do sistema de controle e de gestão das mudanças, calibração dos equipamentos para garantir e assegurar os requisitos legais de licença sanitária, fazer com que as ações corretivas sejam investigadas, adotadas e registradas, presença de programa antipragas e diferenciar os produtos falsificados.

Os medicamentos e produtos de saúde devem seguir certas condições de armazenamento, para assim assegurar sua qualidade, portanto é fundamental seguir as recomendações indicadas pelos fabricantes, como os relatados por Azevedo Neto et al (2010, p.50-53) que informa as condições básicas para o armazenamento eficiente sendo elas: Temperatura ambiente deve permanecer entre 15 e 30°C, controle de umidade, sem exposição direta da luz solar, sem contato com o chão, piso, teto e paredes, respeitar o empilhamento máximo especificado geralmente nas caixas. O armazenamento possui processos de funcionamento em ambiente hospitalar com objetivos a serem alcançados para garantir a qualidade dessa função, como os que são especificados no Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços em Saúde 2020:

- Receber, conferir, armazenar, preservar, proteger, distribuir, inspecionar e gerar informações.
- Fornecer a segurança dos medicamentos e produtos de saúde, fazendo com que suas propriedades físico-químicas e farmacológicas sejam asseguradas.
- Manter a qualidade dos produtos em estoque até que cheguem aos pacientes.
- Desenvolver controles regulares nos estoques.

No entanto como é descrito por Azevedo Neto *et al* (2010, p.49-50) há medicamentos e produtos para saúde que precisam de observações específicas para sua conservação e segurança, como os fotossensíveis, entorpecentes, psicotrópicos, e inflamáveis que devem permanecer em área restrita com um maior controle, termolábeis que requerem de temperaturas mais elevadas e também controladas, os quimioterápicos já necessitam de uma maior observação pelo elevado risco de contaminação caso as embalagens sejam danificadas.

De forma lógica pode-se perceber que os erros de uma má gestão são reversíveis, desse modo a aplicação e execução de boas práticas de armazenamento logístico podem auxiliar os funcionários, padronização dos procedimentos, conservação da qualidade, controle dos estoques pela capacitação dos funcionários e inspeções regulares.

2.2 Importância da documentação e treinamento de funcionários.

2.2.1. Quais são os documentos necessários?

O manual é um documento que normalmente tem a intenção de informar sobre algo. O manual a ser executado terá o intuito de informar sobre conservação, inspeção, treinamento, localização e rastreabilidade. Por se tratar de manual de armazenamento de medicamentos em ambiente hospitalar, onde nem sempre tem a mesma quantidade de produtos para serem estocados, falta de verba, de pessoal entre outros problemas, foi acordado que a melhor forma de elaborar esse documento seria na forma de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs). Barbosa (2011, p.134) descreve que os POPs auxiliam na padronização de procedimentos, pois nele contém orientações de forma detalhada de cada etapa a ser executada, possibilitando a avaliação e conferência dos métodos, especialização para tornar o pessoal capacitado e participação destes nas elaborações e/ou mudanças dos POPs, fornecer conhecimento sobre o setor.

Ao elaborar um POP é fundamental considerar as especificidades do local ou atividade ao qual ele será empregado, além de ser desenvolvido por quem possui conhecimentos sobre o serviço e vai executar as estratégias (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002). De acordo com a RDC vigente nº 430 de 8 de outubro de 2020, os documentos necessários para o armazenamento de medicamentos devem conter:

- Orientações para elaboração, fiscalização, validação, distribuição, controle, treinamento, estocagem, codificação em formato físico ou eletrônico.
- Os POPs devem ser eficientes e simplificados para que possam ser de fácil compreensão a todos os funcionários.
- Atualização constante de acordo com a rotina do estoque.
- Estar disponível e de fácil acesso no CAF, além de usar parâmetros que asseguram o documento de alterações que não foram autorizados.
- Acesso restrito apenas ao pessoal que vai realizar ação no estoque.

Pereira (2017, p.48-51) informa que os POPs funcionam como estratégias para contribuir, prevenir e reduzir os riscos, gerar segurança no cuidado e reproduzir qualidade nos procedimentos e nos produtos, através da padronização dos serviços. Desse modo, será necessário produzir documentos em formato de POPs e mapas de funcionamento, riscos e de planejamentos que seguem a RDC vigente com linguagem simplificada, eficiente e segura, proporcionando vantagens aos profissionais e pacientes por contribuir na qualidade assistencial e administrativa, visto que auxilia em fornecer um ambiente mais efetivo e coerente. Diante disso os documentos a serem produzidos vão ser.

- Fluxograma dos processos de funcionamento dos estoques de medicamentos em ambiente hospitalar;
- Mapa de Distribuição;
- POP de Acesso e conduta ao espaço da farmácia hospitalar.
- POP do treinamento do pessoal;
- POP de recebimento, armazenamento de todos medicamentos e produtos para saúde;
- Medicamentos Termolábeis;
- POP das devoluções e recolhimentos dos produtos;
- POP de descarte.

As atualizações devem ser feitas sempre que necessário para assim garantir a segurança para os pacientes e funcionários.

2.2.2 A importância do treinamento de funcionários na implantação das boas práticas.

Para o manual ser feito de forma efetiva é preciso que o pessoal envolvido seja capaz de realizar todo seu trabalho de forma eficiente. SILVA (2013, p.11) informa que no âmbito da educação e da gestão, aprender é um desenvolvimento pessoal em que a pessoa passa a saber fazer uma ação em que não tinha conhecimento, assim o indivíduo torna-se capacitado para exercer uma função. O treinamento então deve ser planejado por um profissional com conhecimentos sobre a função a ser exercida, sob a supervisão e orientação do farmacêutico. Mesmo assim, o treinamento, muitas vezes é ponto inicial, porém deve ser contínuo de maneira a sempre reciclar o conhecimento previamente aprendido.

Borges e Perini (2003, p.335) evidenciam que é importante que o treinamento seja realizado de forma adequada para assim o profissional estar apto a localizar, prevenir e corrigir os possíveis erros durante a estocagem, aumentando assim a segurança e qualidade assistencial em ambiente hospitalar.

O treinamento deve ser realizado de forma eficiente, segura e bem planejada para que o pessoal envolvido possa ser capaz de realizar o trabalho e de resolver os problemas que possam surgir de modo que sempre respeite as boas práticas de armazenamento, de acordo com a RDC 430 de 8 de outubro de 2020, ou regulamento vigente à época. O treinamento do pessoal deve ser realizado nessas condições:

- Ocorra seguindo o sistema de gestão da qualidade, que deve ser descrito no manual para assim ser seguido pelos servidores.
- O pessoal deve receber treinamento conforme a complexidade e o tipo do trabalho, antes de iniciá-lo e de forma regular para mantê-lo sempre atualizado.
- O treinamento deve ser documentado contendo a data da realização, carga horária, plano de atividade, demanda e a efetividade que deve ser mantida.
- Deve ser definido a posição a ser exercida, políticas, planejamento, procedimentos e formulário.
- Deixar claro o que é proibido e inseguro de se fazer dentro dos estoques.

Diante disso, para a gestão da qualidade ser alcançada é preciso executar procedimentos eficientes de forma que possam ser compreendidos após o treinamento, tornando os funcionários capazes de executar todos os processos durante o armazenamento. Gomes, Medeiros e Neto (2020, p.6) informam que a ausência de medicamentos pode ser resultado de estoques administrados de forma inadequada, dessa forma a logística também se faz importante para obter qualidade na prestação de serviços da farmácia hospitalar. Portanto, uma logística com processos bem definidos, estruturados e padronizados promove qualidade para os estoques do hospital.

2.2.3. Responsabilidade do farmacêutico no treinamento de pessoal

O farmacêutico é o profissional responsável pelo medicamento, logo, ele é quem fornece informações seguras sobre o que se refere a isso, desde seu uso a seu armazenamento e descarte (LUCCHETTA, MASTROIANNI, 2010). Sousa e Farias (2020, p.99-100) relatam que o debate quanto a elaboração de políticas sobre a segurança do paciente é um assunto mundial e motiva a busca constante pelo

aprimoramento da qualidade dos serviços de saúde, o qual começou a tomar elevadas proporções com a atuação da Organização Mundial da Saúde (OMS) nesse assunto. Para obter qualidade é necessário realizar uma gestão com métodos e estratégias que promovem cuidado ao paciente e aos profissionais.

Ideia semelhante é postulada por Machado (2012, p.36) onde descreveu que para garantir a qualidade é fundamental realizar o planejamento do processo com realização de métodos e documentação escrita de acesso facilitado, pois a qualidade está em fornecer um serviço ou produto adequado ao cliente. Portanto, antes de executar uma atividade é essencial que ela seja planejada de forma a pensar como os processos devem ser realizados, visando estar dentro das especificações necessárias para garantir a qualidade e que seja de fácil entendimento e execução, pois é preciso entender o que deve ser feito, além de aprender o motivo da ação para que o trabalho seja realizado de maneira consciente.

Em relação a farmácia hospitalar, segundo Meine e Arede (2019) é descrita como uma unidade clínica-administrativa-econômica e possui a logística dos medicamentos e produtos para a saúde como uma de suas responsabilidades, como a logística, planos de resolução de problemas e de monitoramento que garantem a qualidade e segurança, que ocorre através de processos mapeados, das organizações hospitalares. O desenvolvimento dos processos para a elaboração do manual seguiu uma logística com planejamento do que deve ser feito em todas as etapas do armazenamento visando informar como deve ser realizado o monitoramento para que os erros possam ser encontrados e resolvidos de modo simples e que possa ser empregado de forma facilitada para que os processos se tornem claros, eficazes e padronizados. Gomes e Batista (2019, p.282) evidenciam que para evitar que ocorra perda de medicamentos pela expiração da validade e dificuldade na localização dele é necessário obter controle de estoque eficiente. Para esse propósito ser alcançado foram elaborados mapas dos processos e/ou de localização que cumpram requisitos para gerar qualidade, que devem ser severamente seguidos e atualizados quando necessário por um farmacêutico responsável, pois a elaboração dos procedimentos para obter qualidade nos CAFs devem ser desenvolvidas pelo farmacêutico, assim como é descrito por Gomes e Batista (2019, p.281):

“Cabe ao farmacêutico elaborar e revisar periodicamente os POP que, além de descreverem o passo a passo para cumprimento de requisitos mínimos de qualidade, quanto ao armazenamento deverão conter as medidas a serem tomadas, quando verificadas

condições inadequadas, e discutidas com a equipe dos serviços de saúde para sua plena implementação. A ausência deste documento coloca em questionamento a reprodutibilidade dos processos de trabalho quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento.”

O que exemplifica a importância desse profissional na produção de procedimentos que contribui com uma gestão de estoque eficiente, no entanto quem geralmente executa os processos são trabalhadores terceirizados ou profissionais que não possuem conhecimentos farmacêuticos, então os processos devem ser descritos de forma simplificada para um entendimento facilitado. Na gestão de medicamentos com foco no paciente e na qualidade da farmácia hospitalar, é essencial o mapeamento e processos claros, eficientes e efetivos até pela característica complexa do local. (MEINE, AREDA, 2019, p.28).

2.3 Metodologia:

Para a elaboração do manual de Boas Práticas de Armazenagem de medicamentos em farmácia hospitalar foi necessário realizar uma consulta em artigos científicos, legislações, revistas científicas e livros encontrados nas bases de dados: *Scopus*, *Web of Science*, *Scielo*, *Google Acadêmico*, *Anvisa* e *Sistema de Consulta à Legislação*. As palavras chaves utilizadas foram: “Gestão da qualidade”, “farmácia hospitalar”, “RDC nº 430/2020”, “boas práticas farmacêuticas” e “armazenagem”. A metodologia para elaboração do manual foi baseada na RDC 430/2020 e no Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços em Saúde 2020 de NOVAES; NUNES; BEZERRA; SANTOS, com foco nas etapas do processo de armazenamento.

Logo, o manual foi realizado com o auxílio de textos técnicos que foram transcodificados para assim simplificar o entendimento de qualquer pessoa que, porventura, possa se envolver na tarefa. Então os seguintes documentos foram elaborados, sendo eles os procedimentos operacionais padrão (POP's), mapeamento do fluxo logístico de armazenamento e fluxogramas de trabalho. Sendo realizado um planejamento dos processos, prevendo as estratégias necessárias a serem realizadas em ambiente hospitalar para promover qualidade que vão constar no manual e treinamento do pessoal que tem acesso aos Central de Atendimento Farmacêutico (CAFs) onde eles vão aprender a seguir os passos de um fluxograma preparado para esse fim, POPs e o mapeamento.

Após as pesquisas realizadas e com a experiência adquirida durante o estágio em farmácia hospitalar, estabeleceu-se que no manual iria constar documentos

padronizados para que seja com o objetivo de adquirir qualidade durante a estocagem. Os documentos necessários são:

- Fluxograma dos processos de funcionamento dos estoques de medicamentos em ambiente hospitalar;
- Mapa de Distribuição;
- POP de Acesso e conduta ao espaço da farmácia hospitalar.
- POP do treinamento do pessoal;
- POP de recebimento, armazenamento de todos medicamentos e produtos para saúde;
- Medicamentos Termolábeis;
- POP das devoluções e recolhimentos dos produtos;
- POP de descarte.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O manual de BP que foi elaborado será apresentado a seguir, levando em consideração os itens que já foram elencados ao final da metodologia:

- **Fluxograma de funcionamento:** Foi desenvolvido um fluxograma de como devem ser os procedimentos a serem realizados estoques para que esse possa ser compreendido por todos os profissionais que têm contato com os estoques de forma padronizada e eficiente;
- **Mapa de localização:** Segundo a RDC 430/2020 art. 14 todos os procedimentos que influenciam a qualidade dos medicamentos ou dos trabalhos fornecidos devem ser atendidos pelo sistema de gestão da qualidade, desta forma é importante que esses procedimentos e serviços sejam mapeados. Os mapas são necessários para facilitar a localização de cada medicamento, eles devem ser montados de acordo com as necessidades de cada hospital e atualizados sempre que necessário para que possam ser seguidos por todos com acesso aos CAFs. Posto isto, foi criado um exemplo para demonstrar como devem ser esses mapas de distribuição. O manual de distribuição segue as regras da Resolução n°430/2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância

Sanitária Resolução nº 304/19 do Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância.

- **Procedimento Operacional Padrão (POP):** É imperioso controlar as ações para a gestão da qualidade ser mantida no ambiente hospitalar, para isso são necessárias algumas documentações que contenham orientações para elaborar o sistema de gestão, revisão, aprovação, distribuição e controle, treinamento, codificação, guarda e obsolescência dos documentos podendo ser em formato físico ou eletrônico. Como a rotina hospitalar muda de hospital para hospital, é indicado a utilização de POPs para facilitar os trabalhos e eles devem estar disponíveis no seu local de trabalho, serem atualizados sempre que necessário e de fácil entendimento e prático aos funcionários, os POPs e demais documentos devem ser armazenados de forma segura, recuperável e que não sofra alterações sem autorização, modificações, perda e estragos.. Quando o POP necessitar de uma alteração, ela deverá ser justificada e seguindo o original, porém o POP deverá ser mantido por no mínimo 5 (cinco) anos após sua obsolescência e devem conter cópias seguras de todos os registros realizados ou armazenados em formato eletrônico.

Os procedimentos feitos foram:

- Fluxograma dos processos de funcionamento dos estoques de medicamentos em ambiente hospitalar;
- Mapa de Distribuição;
- POP de Acesso e conduta ao espaço da farmácia hospitalar.
- POP do treinamento do pessoal;
- POP de recebimento, armazenamento de todos medicamentos e produtos para saúde;
- Medicamentos Termolábeis;
- POP das devoluções e recolhimentos dos produtos;
- POP de descarte.

**MANUAL DE BOAS
PRÁTICAS DE
ARMAZENAGEM DE
MEDICAMENTOS EM**

FARMÁCIA HOSPITALAR

EQUIPE RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO:

Ellen Coutinho de Lima.

Discente Bacharel em Farmácia- Instituto Federal do Rio de Janeiro- IFRJ Campus Realengo

Data: Jan/23

Prof. Dra. Lêda Glicério Mendonça.

Farmacêutica – SIAPE: 2488384

Professora do Instituto Federal do Rio de Janeiro

Data: Jan/23

Rio de Janeiro, 2023

Apresentação:

Olá, esse manual tem como finalidade agregar o conhecimento dos profissionais que estão encarregados de realizar a etapa de armazenamento do ciclo da assistência farmacêutica nos hospitais públicos do Rio de Janeiro, através de uma gestão da qualidade com procedimentos descomplicados e de fácil compreensão.

Este material tem o objetivo de assegurar um armazenamento adequado por seguir as Boas Práticas de Armazenagem (BPA), mantendo a qualidade, além de reduzir o surgimento de perdas econômicas, elevar a segurança e rapidez nas dispensações dos medicamentos, sistemas eficientes de informações do controle e de trabalho, assegurando assim a qualidade dos medicamentos e conseqüentemente do atendimento ao paciente. Caso tenha alguma dúvida, procure os Farmacêuticos plantonistas para auxiliá-lo.

Esperamos que esse material auxilie no seu aprendizado.

Desejamos boa leitura e uma ótima jornada de conhecimento.

Sumário:

Apresentação:	30
Introdução:.....	34
Definições.....	35
Disposições Gerais.....	37
Fluxograma de Ação.....	38
Mapa de Distribuição.....	39
POP de Acesso e conduta ao espaço da farmácia hospitalar.....	40
POP de treinamento do pessoal.....	40
POP de recebimento, armazenamento de todas as categorias de medicamentos e produtos para saúde.....	41
POP de recebimento.....	41
POP de Armazenamento.....	42

Medicamentos Termolábeis.....	43
POP das devoluções e recolhimentos dos produtos.....	44
POP de descarte de medicamentos.....	45

Lista de Abreviaturas:

AE - Autorização Especial.

AFE - Autorização de Funcionamento.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BP - Boas Práticas.

BPA - Boas Práticas de Armazenamento.

CAF - Central de Abastecimento Farmacêutico.

CFF - Conselho Federal de Farmácia.

IFA - Ingrediente Farmacêutico de Saúde.

OL - Operador logístico.

POP - Procedimento Operacional Padrão.

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxograma de processos de funcionamento dos estoques de medicamentos em ambiente hospitalar:

Figura 2: Exemplo de um Mapa do estoque da Farmácia Hospitalar.

Figura 3: Condições de armazenamento dos medicamentos termolábeis, de acordo com a Farmacopeia 6 ed.

Introdução

O armazenamento de medicamentos é uma etapa fundamental do ciclo da assistência farmacêutica hospitalar, é onde ocorre um conjunto de procedimentos de caráter técnicos e administrativos. Tem como finalidade realizar: Recebimento de medicamentos, estocagem, conservação de medicamentos e produtos para a saúde, além do controle de estoque, sendo então importante a implementação de uma gestão da qualidade para essas responsabilidades serem alcançadas de forma eficiente e seguindo a RDC vigente, com objetivo em alcançar qualidade dos produtos e dos trabalhos realizados. O armazenamento e administração de medicamentos deve ser realizado com uma atenção especial, pois eles não apresentam mudanças de fácil identificação como ocorre com os alimentos que exalam odor e aparência característica. A utilização de medicamentos que não seguem as boas práticas de armazenagem, pode acarretar produtos sem eficácia dificultando o tratamento terapêutico, ou em casos mais graves pode levar a óbito. Logo, este manual tem o objetivo de auxiliar na capacitação dos profissionais para que se tornem capazes de prevenir e consertar o surgimento de erros, realizarem autoavaliações, além da capacidade da obtenção da gestão do controle de qualidade nos estoques, para isso o manual apresenta POPs, fluxograma e mapas de localização, procedimentos e de planejamento com o propósito de transcodificar a

RDC vigente que é a de n 430/2020, de 8 de outubro de 2020 para que se torne de fácil entendimento os procedimentos de armazenagem, além de padronizá-los e simplificá-los.

Definições

Definições prevista na RDC 430/22:

Armazenagem: Trata-se da ação de guardar, manejar e conservar de forma segura os medicamentos e produtos para a saúde.

Boas Práticas de Armazenagem (BPA): Diversas atividades realizadas com o intuito gerar qualidade através de ferramentas que fiscalizam os processos durante a armazenagem para que seja evitado a presença de medicamentos falsificados e reprovados, roubados, avariados e/ou adulterados e ilegalmente importados.

Data de validade: Data definida através de testes de estabilidade e informada pelo fabricante, sendo a data limite de utilização de medicamentos quando mantidos nas condições de armazenamento e transporte estabelecidos também pelo fabricante.

Distribuição: Diversas atividades referentes as locomoções de cargas incluindo a estocagem, fornecimento e entrega de medicamentos (não inclui a entrega direta ao público).

Lote: Quantidade precisa de produtos produzidos em uma determinada produção, para que seja possível localizar de qual produção vem determinado produto caso necessário.

Medicamento termolábil: Medicamentos que precisam estar em temperatura de 2°C a 8°C para se manter estável.

Número de lote: Conjunto de números e/ou letras para identificar especificamente um certo lote que devem estar presentes nos rótulos, relatórios sobre lote, certificados de análise correspondentes, entre outros;

Operador logístico (OL): Empresa capacitada e que possui Autorização de Funcionamento (AFE) se necessário Autorização Especial (AE), com a função de realizar serviços de transporte e/ou armazenamento;

Procedimento operacional padrão (POP): Documento que descreve os procedimentos para realizar determinadas funções ou para realizar a produção de determinados produtos;

Produto a granel: Produtos que passaram pelas etapas de produção, menos a etapa de embalagem, como por exemplo os produtos estéreis que são considerados a granel;

Qualificação: Ações realizadas com o intuito de testar e documentar todo tipo de procedimentos, sistemas, instalações e equipamentos para verificar se estão funcionando corretamente.

Qualificação térmica: Ações realizadas com o intuito de verificar, documentar e controlar a temperatura interna de um local ou de um equipamento.

Quarentena: Isolamento físico ou impedimento de utilização de um produto por um determinado tempo até que ocorra uma decisão se esse produto será liberado, reprocessado ou rejeitado.

Recebimento: Conjunto de atividades referente a chegada, conferência e estocagem de medicamentos.

Recolhimento: Atividade realizada com o objetivo de retirar imediatamente de forma eficaz um medicamento de determinado(s) lote(s), que apresenta alguma indicação de desvio da qualidade, apresente risco à saúde, relacionado a segurança e eficácia do produto dentre outros.

Disposições Gerais

Os envolvidos nos procedimentos de armazenagem são responsáveis por estabelecer e manter a qualidade e segurança dos medicamentos, seguindo as BPA, além de planejamentos para os medicamentos recolhidos e devolvidos e de sistema de gestão da qualidade que seja capaz de documentar, verificar e assegurar a presença de condições específicas a cada procedimento na estocagem que possua impacto na qualidade dos produtos. Há classes/tipos de medicamentos que precisam de condições específicas para seu armazenamento, é essencial que seja relatado quais são essas condições e quais processos devem ser realizados para que a qualidade não seja afetada. Então foi desenvolvido um fluxograma com procedimentos claros, padronizados e eficientes para que a compreensão de como funcionam os estoques seja possível a todos profissionais que tem contato com os estoques.

Figura 1 - Fluxograma dos processos de funcionamento dos estoques de medicamentos em ambiente hospitalar:

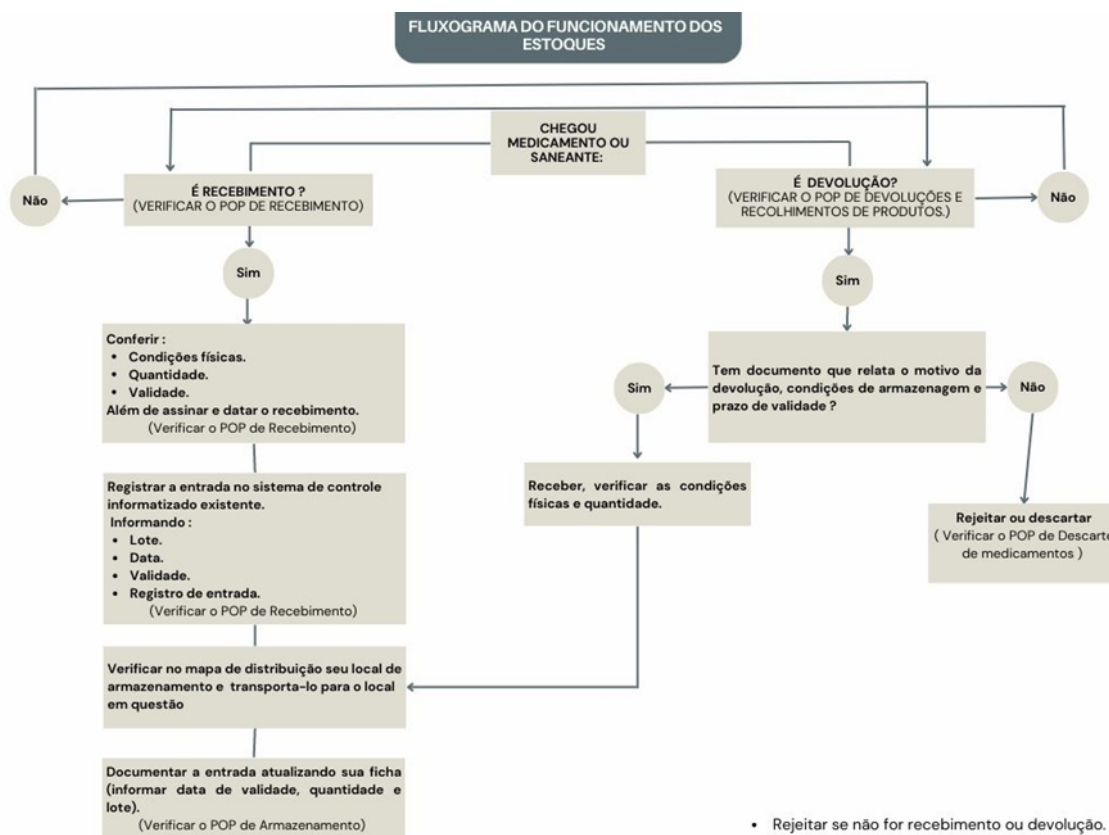


Figura 1: Fonte própria baseado no Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços em Saúde 2020 e RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.

2- Mapa de Distribuição

Figura 2. Exemplo de um Mapa do estoque da Farmácia Hospitalar

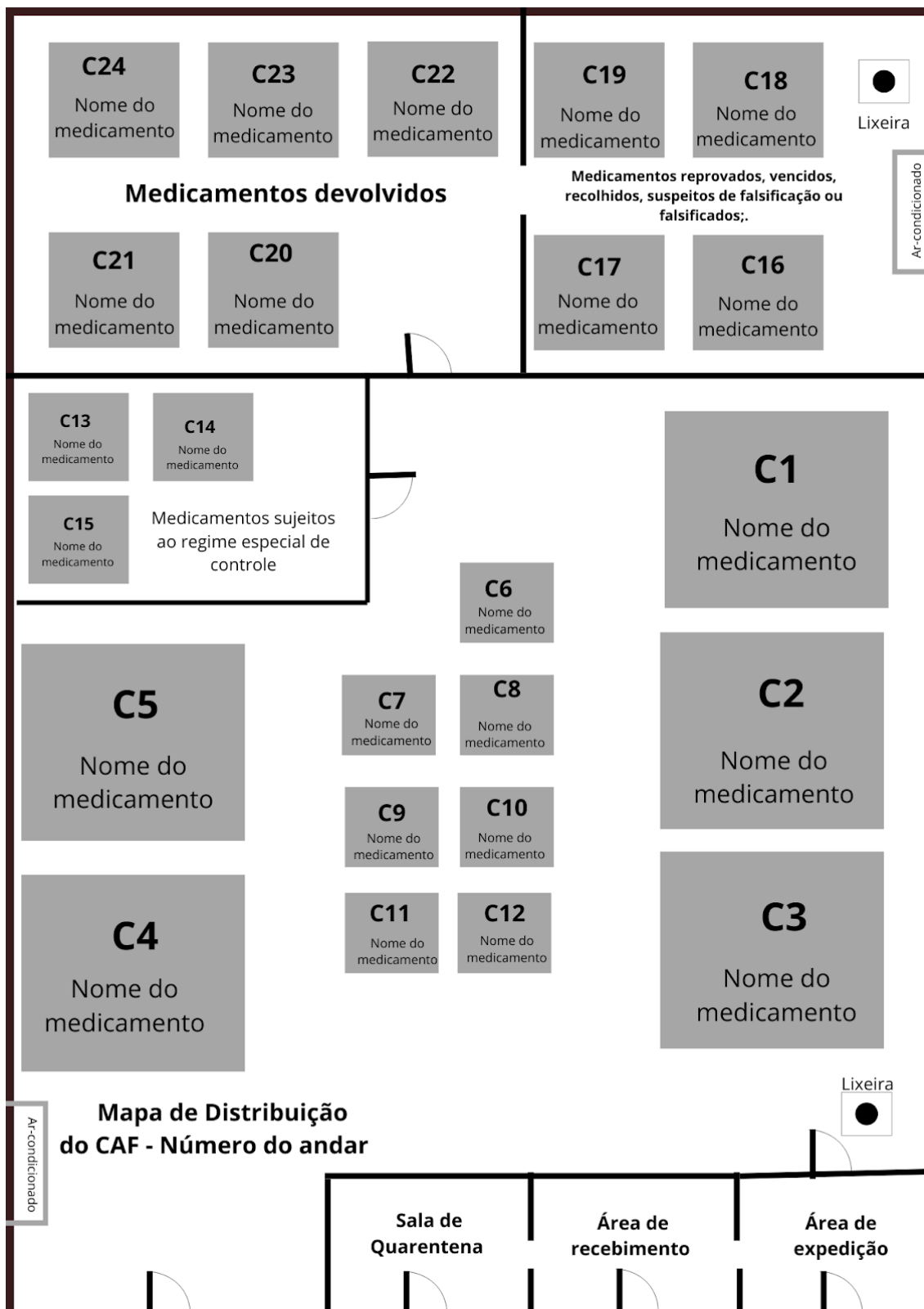


Figura 2: Fonte própria baseada no Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços em Saúde 2020 e RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.

Procedimento Operacional Padrão (POP):

001 - 00 Acesso e conduta ao espaço da farmácia hospitalar.

Objetivo: Estabelecer como deve ser a paramentação e conduta de trabalho dentro da farmácia hospitalar e armazenamentos, a fim de elevar a qualidade do trabalho, local e medicações.

Procedimento:

1 - O funcionário deve ser orientado por um funcionário capacitado a se vestir corretamente para realizar as funções dentro do almoxarifado, utilizando calças compridas, camisa com mangas (que possibilite a movimentação do funcionário) e sapato fechado e antiderrapante.

2 - Relatar que é proibido fumar, comer, beber, mascar, acondicionar alimentos, plantas, medicamentos e objetos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, nas áreas de armazenagem, recebimento e expedição (a água potável pode ser consumida deve estar disponível em um local específico).

3 - Orientar como deve ser feita a lavagem das mãos de forma correta.

4 - Orientar a utilização correta dos EPIs e sua localização para reposição.

002 - 00 Treinamento do pessoal:

Objetivo: Estabelecer e padronizar o treinamento dos funcionários e capacitá-los a fim de elevar a qualidade na estocagem para os funcionários desse setor.

Procedimento:

1 - O treinamento deve ser realizado inicialmente e anualmente, de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada.

2 – O treinamento deve ser registrado e identificado com data de realização, carga horária, estratégia utilizada e assuntos abordados. O funcionário deverá assinar o registro comprovando que o treinamento foi realizado.

3 - O farmacêutico deve apresentar o almoxarifado e como ocorre a rotina do setor ao funcionário e estabelecer as escalas de cada funcionário.

4 – O Farmacêutico deve definir de forma clara a posição e requisitos para cada profissional e suas funções, expressos pelas políticas, programas, procedimentos e formulários.

4 - Deve ser apresentado e explicado os mapas e POPs ao funcionário para que ele consiga compreendê-los.

5 – Os funcionários devem ser instruídos a seguirem os POPs e mapas para se tornarem capazes de verificarem se há necessidades de mudanças e de seguirem o sistema de gestão de qualidade.

Assinatura do funcionário: _____

Assinatura do profissional que executou o treinamento: _____

Data da execução do treinamento: / /

003 - 00 Recebimento de produtos:

Objetivo: Padronizar o recebimento de medicamentos e materiais.

Responsabilidades: Verificar e registrar cada passo do recebimento de responsabilidade dos farmacêuticos, conferentes, auxiliares de farmácia e servidores que atuam nos almoxarifados.

Procedimento:

1 - Verificar se as condições de transporte estão seguindo as condições necessárias, como a temperatura, umidade ou exposição a luz;

2 - Verificar se os números de lote, data de validade, quantidades recebidas e notas fiscais recebidas estão de acordo com os pedidos efetuados,

3. Verificar a integridade da carga.

4 - Checar se a documentação da remessa contém:

- Razão social, endereço e CNPJ do transportador;
- Nome completo e documento de identificação do motorista;
- Razão social, endereço e CNPJ do destinatário;
- Descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação;

- Quantidade, números de lote e data de validade;
- Condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável;
- Número único para permitir a identificação da ordem de entrega;
- Número da nota fiscal.

5 – Se todos os itens anteriores estiverem de acordo, assinar o recebimento da carga e encaminhar para o armazenamento. Caso contrário deve ser rejeitado.

Observações:

- As notas fiscais devem conter os números de lote e dados da origem dos medicamentos;
- Se a remessa não contiver algo do item 4 ela deverá ser devolvida no ato do recebimento ou devem ser postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pela garantia da qualidade.
- O fracionamento de medicamentos não pode violar a embalagem secundária dos medicamentos e mesmo quando fracionado deve conter registro específico com conferência ao final, sendo necessário estar identificado.

004 - 00 Armazenamento de produtos em geral:

Objetivo: Estabelecer e padronizar os procedimentos de estocagem de medicamentos nas rotinas do almoxarifado dos hospitais e seguindo as orientações fornecidas pelo fabricante e facilitando a rotina.

Procedimento:

1 - Seguir as orientações de armazenagem dos medicamentos de acordo com o fabricante (se há necessidade de condição especial para a guarda do produto);

2 - Verificar a validade dos medicamentos;

3 - Os medicamentos devem ser posicionados com distância mínima de 50cm da parede e de um metro do teto, sem contato direto com o chão e sem a incidência direta da luz solar;

- Os paletes devem ser de material como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos, que facilitam sua limpeza e sem fonte de contaminação.

4 - A ordem da estocagem deve seguir o que está no mapa de distribuição. É proibido mudar a localização do item. Se for absolutamente necessário mudar, é preciso da autorização do farmacêutico responsável de plantão. Após isso é necessário registrar a mudança para evitar erros.

5 - Respeitar a configuração de carga estabelecida para o medicamento durante a armazenagem, ou seja, respeitar o limite de carga para o empilhamento das caixas.

6 - Realizar e registrar os inventários do estoque mensalmente.

7- Classificar e sinalizar os medicamentos próximos a vencer para manter o controle, posicionando os primeiros a vencerem a frente e sinalizar através de placas de fácil observação todas as validades dos lotes.

8 - Retirar os medicamentos avariados dos estoques e realizar o procedimento de acordo com o POP de devoluções e recolhimentos dos produtos.

005 - 00 Medicamentos Termolábeis:

Objetivo: Estabelecer e padronizar os procedimentos de estocagem de medicamentos termolábeis nas rotinas do almoxarifado dos hospitais seguindo as orientações fornecidas pelo fabricante.

Procedimento:

1 – Os produtos recebidos devem seguir as condições de armazenamento de acordo com a classificação do fabricante e as especificadas pela farmacopeia, conforme o

quadro

abaixo:

Condição de Armazenamento	Faixa de temperatura
Em congelador	Entre -20°C e 0°C
Em refrigerador	Entre 2°C e 8°C
Local Fresco	Entre 8°C e 15°C
Local frio	Não exceder 8°C
Temperatura ambiente	Entre 15°C e 30°C
Local quente	Entre 30°C e 40°C
Calor excessivo	Acima de 40 °C

Figura 3: Condições de armazenamento dos medicamentos termolábeis, de acordo com a Farmacopeia 6 ed

Além disso também deve ser registrado o tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente;

2 - Deve ser registrado o tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente;

3 – Deve se ter providenciado ou à mão fonte alternativa de suprimento imediato de energia no caso de falhas da fonte primária, além da fonte primária de energia elétrica para armazenagem de medicamentos termolábeis;

4 – É preciso ter elaborado um plano de proteção de medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenagem;

5 - Realizar controle e monitoramento da temperatura durante a armazenagem, três vezes ao dia, registrando as condições observadas e corrigindo qualquer situação que fuja ao preconizado em norma.

006 - 00 Devoluções e recolhimentos dos produtos.

Objetivo: Estabelecer e padronizar os procedimentos de devoluções e recolhimentos dos medicamentos nas rotinas do almoxarifado do hospital.

Procedimento:

Só deverá ser realizada a devolução de medicamentos com a presença do formulário abaixo previamente preenchido.

Setor que está realizando a devolução	
Motivo da devolução	
Foi realizado as condições necessárias de armazenagem?	
O medicamento se encontra com a integridade da embalagem secundária original violada?	
Qual o prazo de validade do medicamento devolvido	
Rubrica	

Se o medicamento não estiver dentro dos padrões da qualidade citados acima, a devolução não deverá ser reintegrada ao armazenamento, e sim levada ao espaço para medicamentos avariados e descartados corretamente.

- Se estiver dentro dos padrões da qualidade citados acima, o medicamento poderá ser reintegrado ao estoque (com exceção dos medicamentos termolábeis)
- Se os medicamentos forem furtados, desviados ou passado por outras situações indevidas, ele deverá ser rejeitado, mesmo que tenha sido reavido.

007 - 00 Descarte de medicamentos

Objetivo: Estabelecer como deve ser realizado o procedimento para o descarte dos medicamentos com prazo de validade expirados no ambiente hospitalar, a fim dispensar corretamente os medicamentos fora da validade e avariados, sem que a população sofra risco. De acordo com a RDC nº 222/2018:

Procedimento:

1 - Na última semana do mês, deve ser feita uma verificação em todos os estoques para verificar e localizar os medicamentos que apresentam prazo de validade expirados, esses devem ser separados dos demais medicamentos.

2 - Efetuar a baixa desses medicamentos notificando sua validade e quantidade.

3 - Separar os medicamentos entre sólidos dos líquidos, pois eles devem ser descartados de formas diferentes.

- Levar os medicamentos líquidos para um recipiente apropriado, onde o material do recipiente de descarte deve ser de material compatível com o líquido armazenado, resistentes, rígidos, com tampa que contenha os resíduos.
- Levar os medicamentos sólidos para um acondicionamento em sacos apropriados que contenha as exigências de compatibilidade para cada tipo de substância química, respeitando suas características físico-químicas e seu estado físico, respeitando seu limite de peso.
- Ao atingirem 2/3 de sua capacidade ele deverá ser trocado ou em 48 horas, e deve ser fechado e encaminhado para um armazenamento temporário que contenha a informação “ABRIGO TEMPORÁRIO DE RESIDUOS”. Até que o carro da coleta possa buscá-lo.
- Os sacos não podem ser reaproveitados.
- O coletor do saco para acondicionamento deve ser de material liso, lavável, resistente à ruptura, punctura, vazamento e tombamento e conter tampa que não necessite de contato manual e com cantos arredondados.

4 - O descarte das embalagens deve ser feito nas lixeiras que são destinadas à reciclagem

- Exceto embalagens que foram contaminadas, nesse caso deve ser descartada de acordo com a substância que a contaminou.

OBS:

- Os recipientes para os descartes devem ser disponibilizados pelo hospital, caso não tenha, o farmacêutico deverá ser acionado.
- Os recipientes com os medicamentos que passaram da validade vão ser transportados para um local apropriado para que ele seja descartado de forma correta, sendo em aterros ou passando tratamento específico.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A elaboração deste manual de boas práticas de armazenamento de medicamentos tem o intuito de garantir a qualidade e padronização dos estoques de uma farmácia hospitalar seguindo a RDC Nº 430, de 8 de outubro de 2020, vigente desde 16 de março de 2021. Ele tem como objetivo auxiliar na conduta do pessoal que atua nos estoques, através de um material com processos simplificados e transcodificando a RDC nº 430/2020, para assim facilitar a compreensão dos profissionais que estão envolvidos nesta atividade e conseqüentemente facilitar e agilizar os serviços e localização, diminuindo as perdas de medicamento e extravios. Entretanto, seria necessário pôr em prática e acompanhar o manual por um determinado período para, de fato, observar se ele iria trazer mudanças para a segurança e eficiência da estocagem de medicamentos em ambiente hospitalar. De maneira nenhuma houve a intenção de estabelecer que o manual deve ser de implantação obrigatória, configurando-se apenas, num material auxiliar ao treinamento preconizado pelas BPA, mas o que se espera com essa proposta é proporcionar mais uma forma de tentar se trabalhar em estocagem de farmácia hospitalar de forma segura e eficiente.

REFERÊNCIAS:

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Cartilha: **“O que devemos saber sobre medicamentos”**. ANVISA, Brasil, 2010. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf>. Acesso em: 17 set. 2022.

AZEVEDO NETO, Francisco de Paula Bueno de; SILVA, Washington Luiz Mourão; LUIZA, Vera Lucia. **Gestão logística em saúde**. Departamento de Ciências da Administração / UFSC; [Brasília]: CAPES: UAB, 2010.Cap. 1, p. 13-32.Florianópolis, 2010. Disponível em: <https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/401233/1/Gestao%20Logistica%20em%20Saude%20GS%203ed%20WEB.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022

BARBOSA, Pedro Ribeiro; CARVALHO, Antônio Ivo de. **Organização e funcionamento do SUS**.Departamento de Ciências da Administração / UFSC; [Brasília] : CAPES :UAB, 2010.190p. Disponível em : https://cesad.ufs.br/ORBI/public/uploadCatalogo/10491917022012Organizacao_e_Funcionamento_do_SUS_Aula_1.pdf. Acesso em: 18 set. 2022.

BARBOSA, Cristiane Moraes et al. A importância dos procedimentos operacionais padrão (POPs) para os centros de pesquisa clínica. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 57, p. 134-135, 2011.Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302011000200007>. Acesso em: 16 set. 2022.

BLATT, Carine Raquel; CAMPOS, Célia Maria Teixeira de; BECKER, Indianara Reynaud Toreti. ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS.*In*: DIEHL, Eliana Elisabeth;SANTOS,Rosana Isabel dos; SCHAEFER, Simone da Cruz. **Assistência Farmacêutica no Brasil - Política, Gestão e Clínica: Logística de medicamentos**. [S. l.]: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA, 2016.v. IV, cap.3, p.67-83. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/187552>. Acesso em: 10 jun. 2022.

BRASIL. Resolução 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. constante do anexo desta Resolução**. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/%282%29RDC_222_2018_.pdf/679fc9a2-21ca-450f-a6cd-6a6c1cb7bd0b. Acesso em: 20 out. 2022.

BRASIL. Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. **Aprova o Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos**. constante do anexo desta Resolução. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>. Acesso em: 10 fev. 2022.

BURMESTER, Haino. Gestão da qualidade hospitalar. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba**, [S.l.], v.15,n.3,p.73-75,2013. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/16523>. Acesso em: 14 mai. 2022

CLUBB, Brandon L.; ALVEY, Jennifer; REDDAN, Jennifer. Maximizing Savings and Efficiencies While Managing an Inpatient Drug Formulary and Inventory. **Journal of Pharmacy Practice**, v. 31, n. 4, pág. 408-410, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1177/0897190018776401>. Acesso em: 23 set. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº568, de 6 de dezembro de 2012**. Dá nova redação aos artigos 1º ao 6º da Resolução/CFF nº 492 de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada. Brasília. [S. l.], 6 dez. 2012. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/568.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2022.

CORADI, Ana Elisa Prado. A importância do farmacêutico no ciclo da Assistência Farmacêutica. **Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde**, Santo André - SP, v. 37, n. 2, p. 62 - 64, 13 ago. 2012. DOI:<https://doi.org/10.7322/abcs.v37i2.33>. Disponível em: <https://www.portalnepas.org.br/abcs/article/view/33>. Acesso em: 26 mai. 2022.

DANTAS, Solange Cecilia Cavalcante. Farmácia e controle das infecções hospitalares. **Pharmacia brasileira**, v. 80, n. 1, p. 1-20, 2011. Disponível em: https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/130/encarte_farmacia_hospitalar.pdf. Acesso em: 19 set. 2022.

GOMES, Amanda Brisa de Sousa; MEDEIROS, Flavianne Rocha Fortes ; NETO, Manoel Pinheiro Lúcio; Análise logística da assistência farmacêutica em um hospital do nordeste brasileiro. **Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento**, [S. l.], v. 9, n. 2, pág. e155922210, 2020. DOI: 10.33448/rsd-v9i2.2210. Acesso em: 02 de mai. 2022.

GOMES, George Sillas Silva; BATISTA, Almária Mariz. **Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) de um município do Rio Grande do Norte**, Brasil. 2019. 33 f. Monografia (Especialização) (Curso de Residência Multiprofissional em Atenção Básica) - Escola Multicampi de Ciências Médicas, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Caicó, 31-Dez-2019. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/31339>. Acesso em: 21 abr. 2022.

GOMES, Paulo J. P. **A Evolução do Conceito de Qualidade: dos Bens Manufacturados aos Serviços de Informação**. Cadernos BAD. 2004. Disponível em: http://www.las.inpe.br/~perondi/17.10.2011/Gomes_2004_evolucao_conceito_qualidade.pdf. Acesso em: 17 set. 2022.

LUCCHETTA, Rosa Camila.; MASTROIANNI, Patrícia de Carvalho. Avaliação do conhecimento e das condutas dos farmacêuticos, responsáveis técnicos por drogarias. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 3, 2010. disponível em :<http://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/view/364>. Acesso em: 2 out. 2022.

MACHADO, Simone Silva. **Gestão da Qualidade**. Inhumas- GO: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás/IFG-Inhumas, 2012. 36-92p. Disponível em: http://proedu.rnp.br/bitstream/handle/123456789/386/gestao_da_qualidade.pdf?seq. Acesso em: 12 mai. 2022.

MAYER, Natasha Lins. **Proposta do uso de ferramentas de controle de estoque no hospital Thomé de Medeiros Raposo na região metropolitana de Manaus**. Dissertação (Pós-graduação em Engenharia de Produção), Universidade Federal do Amazonas, Manaus. 2010. Disponível em: <https://tede.ufam.edu.br/handle/tede/3542>. Acesso em: 28 set. 2022.

MEINE, Micheline Marie Milward de Azevedo et al. Process mapping methodology at a hospital pharmacy: management and quality improvement tool. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, [S. l.], v. 6, n. 3, 2019. Disponível em: <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/233>. Acesso em: 29 jun. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Assistência farmacêutica. **Instruções Técnicas para a sua organização**. Brasília, 2002. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf. Acesso em: 16 set. 2022.

NOVAES, Maria Rita Carvalho Garbi; NUNES, Michelle Silva; BEZERRA, Valéria Santos. **Guia de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços em Saúde**. 2. ed. Barueri - SP: Manole Ltda, 2020. 405 p. (560p).

PEREIRA, Lilian Rodrigues et al. Avaliação de procedimentos operacionais padrão implantados em um serviço de saúde. **Arq. Ciência. Saúde**, v. 24, n. 4, p. 47-51, 2017. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/12/1046771/a9.pdf>. Acesso em: 18 set. 2022.

PINTO, Vanusa Barbosa. **Armazenamento e distribuição: o medicamento também merece cuidados. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica**. Brasília. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial de Saúde –OPAS/OMS. v.12, n.1, p.1-7. 2016. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/Fasciculo%20012a.pdf>. Acesso em: 16 de set. de 2022.

PROENÇA, Tiago André Hipólito. **O Processo de Certificação de um Sistema de Gestão de Qualidade e Ambiente - Hotel Tryp Coimbra**. Relatório de estágio do mestrado em Gestão, apresentado à Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, Portugal. 2011. Disponível: <https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/17888?mode=ful>. Acesso em: 18 set. 2022.

ROSA, Mário Borges; PERIN, Edson. Erros de medicação: quem foi?. **Revista de Associação Médica Brasileira**. 2003. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302003000300041>. Acesso em: 6 out. 2022.

RIBAS-FILHO, Jurandir Marcondes. **O porque dos altos custos na área médica e da saúde**. ABCD Arq Bras Cir Dig [Editorial].24(3):189-190. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abcd/v24n3/a01v24n3.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

SELEME, Robson; STADLER, Humberto. Controle da qualidade: as ferramentas essenciais. Curitiba: Interfaces, 2012.

SFORSIN, Andréa Cassia Pereira et al; **Gestão de compras em farmácia hospitalar**. Vol. 16. Conselho Federal de Farmácia. Disponível em : https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/137/encarte_farmAcia_hospitalar_85.pdf, 2012. Acesso em : 20 set. 2022.

SILVA, Miguel Ângelo Gomes e. (2009). **Desenvolvimento e implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade**. Dissertação de Mestrado, Universidade de Aveiro, Aveiro, Portugal. Disponível: <http://hdl.handle.net/10773/1715>. Acesso em: 17 set. 2022.

SILVA, Renata Karine Viana; BARBOSA, Ana de Fátima Braga. Gestão da Qualidade- Principais Marcos e como Influenciaram as Empresas. **Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 61 - 68, 14 jul. 2016. DOI: <https://doi.org/10.25286/repa.v1i1.187>. Acesso em: 27 jun. 2022.

SOUSA, J. V. T. de; FARIAS, M. S. A gestão de qualidade em saúde em relação à segurança do paciente: revisão de literatura. **SANARE - Revista de Políticas Públicas**, [S. l.], v. 18, n. 2, 2020. DOI:10.36925/sanare.v18i2.1379. Acesso em: 30 jun. 2022.

YOKAICHIYA, Chizuru et al. Manual de estruturação de almoxarifados de medicamentos e produtos para a saúde, e de boas práticas de armazenamento e distribuição. **São Paulo: CEFOR/SMS**, 2003. Disponível em : <https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/manualdealmoxarifado.pdf>. Acesso em: 28 set. 2022.