

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Ana Maria Sacramento Silva

**ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM INSPEÇÕES SANITÁRIAS NOS SERVIÇOS
DE DIÁLISE - ELABORAÇÃO DE UM GUIA NORTEADOR**

Rio de Janeiro

2014

Ana Maria Sacramento Silva

**ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM INSPEÇÕES SANITÁRIAS NOS SERVIÇOS
DE DIÁLISE - ELABORAÇÃO DE UM GUIA NORTEADOR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de
Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo
Cruz para obtenção do título de Mestre em Vigilância
Sanitária

Orientadora: Maysa Beatriz Mandetta Clementino

Rio de Janeiro

2014

Catálogo na fonte

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Biblioteca

S586 Silva, Ana Maria Sacramento

Atuação do farmacêutico em inspeções sanitárias nos serviços de diálise: elaboração de um guia norteador. / . Ana Maria Sacramento Silva. Rio de Janeiro: s. n., 2014.

115f., il., tab., graf.

Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária)- Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, 2014.

Orientadora: Maysa Beatriz Mandetta Clementino

1. Inspeção Sanitária. 2. Serviços de diálise. 3. Farmacêutico. 4. Guia. I. Título.

CDD – 22.ed. – 617.461059

Ana Maria Sacramento Silva

**ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM INSPEÇÕES SANITÁRIAS NOS SERVIÇOS
DE DIÁLISE - ELABORAÇÃO DE UM GUIA NORTEADOR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Vigilância Sanitária do Instituto Nacional de
Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo
Cruz para obtenção do título de Mestre em Vigilância
Sanitária

Aprovado em: ___ / ___ / ____

BANCA EXAMINADORA

Ivano Raffaele Victorio de Filippis Capasso (Doutor)
Fundação Oswaldo Cruz

Maritse Gerth Silveira (Doutor)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Antonio Eugenio Castro Cardoso de Almeida (Doutor)
Fundação Oswaldo Cruz

Maysa Beatriz Mandetta Clementino (Doutor)-Orientadora
Fundação Oswaldo Cruz

Dedico este trabalho a todos os portadores de doença renal crônica e aos profissionais da saúde que se dedicam a cuidar destes pacientes.

AGRADECIMENTOS

A Deus e aos meus pais o dom da vida.

Aos meus familiares pelo incentivo e a compreensão pelas horas roubadas.

A Professora Dra. Maysa Beatriz Mandetta Clementino pela sua atenção, dedicação, amizade e orientação imprescindíveis para realização deste trabalho.

A todos os professores do PPGVS do INCQS que com certeza muito acrescentaram aos meus conhecimentos.

A amiga e farmacêutica Sonia Ramirez pelo compartilhamento de ideias, incentivo e grande contribuição dada neste trabalho.

Ao Superintendente de Vigilância Sanitária da SES-RJ, Dr. Jorge Cavalcanti. Aos chefes de divisão do DFS /TRS Dra. Elisa Pires Azevedo e Dr. Reinaldo Chain por permitirem liberação parcial de carga horária, possibilitando a realização deste curso.

Aos companheiros de equipe multiprofissional do setor de TRS, Enfermeiras: Thays Sabrine, Carla Torres, Patrícia Roca, Margareth Trindade. Médicas: Dra Carla Miriam e Dra. Maria Lucelena Esteves. Farmacêuticos: Henrique Santos, Sonia Ramirez, Maurílio Machado e administrativos: Alcimar Lopes e Carolina por compartilharem seus conhecimentos em TRS e VISA, pela cordialidade, amizade e atenção sempre presentes.

Aos colegas do PPGVS que me incentivaram.

Aos colegas da FAETEC- Escola Técnica Estadual Henrique Lage que me incentivaram.

“ Todo o conhecimento humano começou com intuições, passou daí aos conceitos e terminou com ideias.”

Immanuel Kant

“ Aprendi que todas as formas de conhecimento são transitórias e que elas só têm real valor quando utilizadas em benefício dos seres vivos e de tudo o que existe no campo universal. Todavia de nada vale todo o conhecimento do mundo se não houver AMOR ”

Alcione Leite da Silva

RESUMO

Os serviços de terapia renal substitutiva (TRS) possuem alta complexidade, o que gera diferentes riscos e requer uma equipe multidisciplinar com capacitação específica. As inspeções nas clínicas de diálise são o principal instrumento utilizado pela Vigilância Sanitária para controlar o risco sanitário. No estado do Rio de Janeiro estão cadastrados na Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA), em 2013, 89 serviços de diálise, correspondendo ao atendimento de 12.000 pacientes. Neste estudo exploratório foi realizado um levantamento de inadequações sanitárias referentes à atuação do farmacêutico entre 2010 a 2012. O objetivo principal foi identificar as atribuições do farmacêutico nos serviços de diálise e nas inspeções a fim de elaborar um guia para nortear o seu trabalho nessa área. De acordo com os relatórios da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, (SES-RJ/SUVISA), o número médio de inadequações na área farmacêutica foi de 1122, 34,4% do total de 3264 observadas nas inspeções nestes serviços. As inadequações foram divididos em seis categorias: a) armazenagem de medicamentos e insumos (29,6%), b) programa de gerenciamento de resíduos (21,4%), c) sistema de distribuição e tratamento de água para hemodiálise (17,5%), d) uso de produtos saneantes (17,5%), e) programa de controle e prevenção de infecção e eventos adversos (8,7%), f) controle de qualidade da água de hemodiálise (6,8%). Quanto ao risco sanitário das inadequações, 53% representam risco moderado, 37% risco elevado e 10% risco baixo. Na avaliação dos serviços de TRS, 88 % foram satisfatórios e o grau de risco foi moderado em 75% e baixo em 13% dos serviços. Apenas 10% tiveram avaliação insatisfatória e grau de risco elevado. Quanto às medidas adotadas, foram expedidos 86 termos de intimação, 82 autos de infração, 8 termos de ajuste de conduta e 4 interdições (2%). A partir dos dados obtidos, concluímos que a ausência de farmacêuticos nos serviços de TRS (2/87) pode ter contribuído para a ocorrência das inadequações; que a sua inclusão nas equipes poderá melhorar a qualidade da terapia oferecida aos pacientes; e que sua presença nas equipes de inspeção é essencial para a detecção e avaliação de irregularidades inerentes a sua área de competência.

Palavras chave: Vigilância sanitária, inspeção sanitária, serviços de diálise, farmacêutico.

ABSTRACT

Renal substitutive therapy services have high complexity, which generates different risks and requires a multidisciplinary staff with specific capacities. The inspections in clinics of dialysis are the main instruments used by the Health Surveillance Department to control the sanitary risks. In the State of Rio de Janeiro 89 dialysis services related to the treatment of 12.000 patients are registered at the Superintendence of Sanitary Surveillance, in 2013. In this exploratory study, it was conducted a survey of sanitary inadequacies within the pharmacist's expertise area, from 2010 to 2012. The main objective was to identify the responsibilities of the pharmacist in the dialysis services and inspections with the aim to elaborate a manual to guide the work conducted by those professionals. According to the reports of Health Surveillance Department /SUVISA - RJ, the average number of inadequacies in the pharmaceutical area was 1122 (34.4%) out of 3264, scattered into six categories: (a) storage of medicines and supplies (29.6%), (b) waste management program (21.4%), (c) distribution and treatment system of water for hemodialysis (17.5%), (d) use of sanitizing products (17.5%), (e) control and prevention program of infection and adverse events (8.7%), (f) quality control of hemodialysis water (6.8%). Regarding the health risks of the inadequacies, 53% represent moderate risk, 37% high risk and 10% low risk. The evaluation of dialysis services indicated that 88% were satisfactory and that the degree of risk was moderate in 75% and low in 13% of the services. Only 10% had unsatisfactory evaluation and high degree of risk. In relation to the measures adopted, it was issued 86 summons, 82 notifications of infraction, 8 conduct adjustment terms and 4 bans (2%). Based on these data, it can be concluded that the absence of pharmacists in the dialysis service (2/87) may have contributed to the occurrence of inadequacies; their participation in the staff can improve the quality of the therapy provided to the patients; and that their presence in the inspection teams is essential for the detection and evaluation of irregularities within their area of competence.

Keywords: sanitary surveillance, sanitary inspection, dialysis services, pharmacist.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Unidades de Diálise no Brasil segundo censo da SBN, 2011	21
Tabela 2: Unidades de diálise existentes no estado do Rio de Janeiro em 2011	22
Tabela 3: Classificação Hierárquica dos perigos conforme exigências legais e grau risco que representam para saúde pública	37
Tabela 4: Parâmetros de qualidade da água para diálise – análises bacteriológicas e físico-químicos, de acordo com a RDC ANVISA Nº 11 /2014/2014	78
Tabela 5: Parâmetros de qualidade da água para diálise (Metais), de acordo com a RDC ANVISA Nº 11/2014	79

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Principais Legislações Sanitárias dos Serviços de TRS no Brasil	24
Quadro 2- Inadequações da área de atuação do farmacêutico conforme Resolução do CFF nº 500/2009	42
Quadro 3- Estadiamento e classificação da doença renal crônica	64
Quadro 4- Risco para doença Renal Crônica	65
Quadro 5- Padronização do carro de emergência de acordo com as diretrizes da Sociedade Brasileira de cardiologia (SBC)	71
Quadro 6- Classificação dos produtos saneantes quanto ao risco	86
Quadro 7- Principais produtos saneantes e esterilizantes usados em diálise no RJ	95

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Campo de atuação do farmacêutico em Vigilância Sanitária	28
Figura 2- Paciente conectado à máquina de Hemodiálise	66
Figura 3- Esquema demonstrativo do processo de hemodiálise	66
Figura 4- Cateter para acesso temporário implantada na veia jugular interna	67
Figura 5- Cateter para acesso temporário	67
Figura 6- Esquema de confecção de Fístula arteriovenosa (FAV)	67
Figura 7- Fístula arteriovenosa (FAV) madura	67
Figura 8- a) cateter implantado cirurgicamente no peritônio b) Esquema de como se processa a diálise peritoneal	68
Figura 9- Máquina cicladora com solução de diálise peritoneal	69
Figura 10- Paciente conectado a máquina cicladora, realizando DPA à noite	69
Figura 11- Esquema de um sistema de deionização tradicional	74
Figura 12- Fluxograma Básico do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água pra Diálise. STDAH	76
Figura 13- Clássico Sistema de Tratamento e Distribuição de Água pra Diálise. STDAH	77
Figura 14- Termômetro digital de momento, máxima e mínima	78
Figura 15- Termômetro digital com cabo extensor, instalado na geladeira	81
Figura 16- Termômetro digital de momento, máxima e mínima, com cabo extensor e visores.....	82
Figura 17- Termômetro analógico de momento, máxima e mínima (Capela)	84
Figura 18- Rotulagem de saneantes; conteúdo do rótulo	89
Figura 19- Entendendo o número de registro de saneantes	90

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1- Número de inadequações referentes à área farmacêutica em relação ao total, observadas nas inspeções sanitárias nos serviços de diálise do RJ, no período de 2010 e 2012.....	39
Gráfico 2- Percentual de inadequações na área farmacêutica observadas em inspeções sanitárias do RJ, no período 2010-2012	40
Gráfico 3- Percentual de inadequações na área farmacêutica por categoria, observadas nas inspeções sanitárias nos serviços de diálise do RJ, no período de 2010 a 2012	41
Gráfico 4- Risco estimado das inadequações em estudo, observadas nas clínicas de diálise no RJ, no período de 2010 a 2012	41
Gráfico 5- Avaliação dos serviços de diálise do RJ, inspecionadas pelo setor de TRS da SUVISA-RJ, no período de 2010-2012	43
Gráfico 6- intervenções adotadas pelo setor de TRS-SUVISA_RJ, junto aos serviços de diálise inspecionados no período de 2010 a 2012	44
Gráfico 07- Desfecho dos autos de infração (AI) emitidos pelo serviço de TRS-SUVISA-RJ, no período de 2010 a 012	44
Gráfico 08- motivações dos autos de infração lavrados pelo setor de TRS-SUVISA-RJ, contra os serviços de diálise no período de 2010 a 2012	45

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

AI - Autos de infração

AIDS - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APPCC - Análise dos Perigos e Pontos críticos de Controle

BHT - Bactérias heterotróficas

BPMF - Boas Práticas de Manipulação e Fabricação

CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

CE - carros de emergência

CF - Coliformes termotolerantes ou fecais

CFF - Conselho Federal de Farmácia

CIT- Comissão Intergestores Tripartite

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CPHD - Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise

CRSS - Comissão de Resíduos de Serviços de Saúde

CT - Coliformes totais

DP - diálise peritoneal

DPA - diálise peritoneal automatizada

DPAC - diálise peritoneal ambulatorial contínua

DPI - diálise peritoneal intermitente

DRC - doença renal crônica

DRCT - doença renal crônica terminal ()

End - endotoxinas

EPI - equipamentos de proteção individual

FAV - fístula artério venosa

GGs - Gerência Geral de Saneantes

GGSAN - Gerencia Geral de Saneantes

GGTES - Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde

GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

HD - hemodiálise

I - Imprescindível

IARC - Agência Internacional de Pesquisa do Câncer
IDR - Instituto de Doenças Renais
IN - dentro
INCOR - Instituto do Coração
INEA- Instituto Estadual do Ambiente
INF - Item Informativo
IR - insuficiência renal
IRC - insuficiência renal crônica
MAX - máxima
MERCOSUL - Mercado Comum do Sul
MIN- mínima
MS - Ministério da Saúde
N - Item Necessário
NBR - Denominação de norma da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)
NOB - Norma Operacional Básica
NSP - Núcleo de Segurança do Paciente
OMS - Organização Mundial da Saúde
OPAS - Organização Pan-americana de Saúde
OR- osmose reversa
OUT - fora
PCPIEA - Programa de Controle e Prevenção de Infecção e Eventos Adversos
PCR - parada cardiorrespiratória
PGRSS -Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM - Política Nacional de Medicamentos
PNRS - Política Nacional de Resíduos Sólidos
POP - Procedimentos Operacionais Padrão
POPs - Procedimentos Operacionais Padrão
PSP - Plano de Segurança do Paciente
PTCS - Programa de Treinamento e Capacitação dos Servidores
R - Item Recomendável
REBLAS- Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
RESET - reinicialização do painel
RFG - ritmo de filtração glomerular

RT - Responsáveis Técnicos

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

SAV - Suporte Avançado de Vida

SBC - Sociedade Brasileira de Cardiologia

SBN - Sociedade Brasileira de Nefrologia

SNVS - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária

STDAH - Sistema de Tratamento e Distribuição de Água pra Diálise

SUS - Sistema Único de Saúde

SUVISA - Superintendência de Vigilância Sanitária

TAC - Termo de Ajuste de Conduta

TFG - taxa de filtração glomerular

TFVISA - Teto Financeiro de Vigilância Sanitária

TFVS - Teto Financeiro de Vigilância em Saúde

TI - Termo de Intimação

TR- transplante renal

TRS - Terapia Renal Substitutiva

UTI - Unidades de Terapia Intensiva

VISA - Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO BRASIL.....	18
1.2 PACTO PELA SAÚDE E GESTÃO SOLIDÁRIA NO SUS	19
1.3. TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA NO BRASIL	20
1.3.1. Terapia Renal Substitutiva no Estado do Rio de Janeiro	21
1.3.2. A Tragédia de Caruaru e seus Impactos	22
1.4 AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO	26
1.5 PROFISSIONAIS QUE ATUAM NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	26
1.5.1 Atuação do Farmacêutico em Vigilância Sanitária	27
1.6 INSPEÇÕES SANITÁRIAS NAS CLÍNICAS DE DIÁLISE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	28
1.7. A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NOS SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA.....	30
1.8 AÇÕES E DESAFIOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	32
2 OBJETIVOS.....	35
3 METODOLOGIA.....	36
3.1 LEVANTAMENTO DOS DADOS.....	36
3.2 METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE RISCO DAS NÃO-CONFORMIDADES.....	36
3.3 ANÁLISE DOS DADOS.....	38
3.4 ELABORAÇÃO DO GUIA	38
4 RESULTADOS	39
5 DISCUSSÃO	46
REFERÊNCIAS.....	51
APÊNDICE A.....	57
APÊNDICE B.....	112

1 INTRODUÇÃO

1.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO BRASIL

A Vigilância Sanitária é definida como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir os 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”. Nesse universo tão abrangente de serviços de saúde estão inseridos os serviços de terapia renal substitutiva (TRS) ou clínicas de diálise. Devido às suas características, especificidades, custo elevado e tecnologias envolvidas, os serviços de diálise têm um caráter multidisciplinar e são classificados como serviços de alta complexidade pelo Sistema Único de Saúde- SUS (BRASIL, 1990; BRASIL, 2007a).

Na década de 1970, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e iniciaram o estabelecimento de normas e padrões para edificações destinadas aos serviços de saúde. É importante ressaltar que nas legislações sanitárias da década de 1970, toda a área dos serviços de saúde não foi contemplada no elenco de atividades de vigilância sanitária. Temas como o controle da hemoterapia, de infecções hospitalares, normas para creches e asilos, construções de hospitais e postos de saúde foram normatizados como parte das atividades de saúde pública, mas em outros setores da administração (LUCCHESI, 2001).

Nos últimos vinte anos, uma série de acontecimentos trágicos impulsionou a história da Vigilância Sanitária e a normatização do funcionamento dos serviços de saúde no Brasil destacando-se: A epidemia de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – AIDS, na década de 80 revelando negligências no controle das atividades de hemoterapia. A morte do Presidente Tancredo Neves em 1985 supostamente relacionada com deficiências no controle das infecções hospitalares; O acidente radioativo em Goiânia (GO) com o Césio 137 em 1987, demonstrando a precariedade das políticas e sistemas de controle na área de radiações; A morte de 71 pacientes por problemas relacionados com a água utilizada no processo de hemodiálise, na cidade de Caruaru (PE), entre 1996 e 1997; O escândalo da Clínica Santa Geneviva (RJ), que culminou com a morte de 99 idosos por maus tratos e péssimas condições sanitárias. Todos esses acontecimentos levaram a edição de normas regulamentadoras que ampliaram a normatização dos serviços de saúde pelo Ministério da Saúde M.S. e pela SNVS. Em 1990 foi publicada a Lei Orgânica da Saúde 8.080/90 (BRASIL, 1990), que implementou

o Sistema Único de Saúde (SUS) e suas Normas Operacionais Básicas (NOBs) (COSTA, 2004).

No final da década de 90, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA pela Lei 9.782/99. Em 2001, foram criadas as gerências específicas para os serviços de saúde, atualmente denominadas de Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e Gerência Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde (GGTES). Para garantir a integração e o aporte de recursos nos três níveis de governo do SNVS os estados pactuaram com a ANVISA os chamados "Termos de Ajuste de Metas". Nos serviços de saúde foi estabelecido um número de inspeções anuais a serem executadas pelos estados nos estabelecimentos prioritários, onde estão incluídos os serviços de terapia renal substitutiva que são alvo deste estudo (BRASIL,2007a).

1.2 PACTO PELA SAÚDE E GESTÃO SOLIDÁRIA NO SUS

No final dos anos 90, as ações de vigilância sanitária foram divididas em três níveis de complexidade pela Portaria MS/SAS nº 18/99. (BRASIL, 1999). As ações de baixa e média complexidade ficaram sob a execução dos municípios enquanto as de alta complexidade ficaram a cargo do estado e do nível federal (BRASIL, 2007a). Entretanto, em fevereiro de 2006 o Ministério da Saúde editou a Portaria GM/M.S nº 399/2006, que divulgou o Pacto pela Saúde e suas diretrizes operacionais aprovados pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do SUS e pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). Esta substituição visou principalmente substituir este antigo modelo, pelo sistema de gestão solidária entre as esferas de governo, considerando o enfoque de risco. A partir daí foi estabelecido o Termo de Compromisso dessa Gestão formalizando o pacto realizado entre o estado, seus municípios e a esfera federal (BRASIL, 2007b).

O conjunto de ações de vigilância sanitária abrange elementos de estruturação para o funcionamento dos serviços, tais como instalações físicas, equipamentos, sistema de informações, marco legal, capacitação de equipe técnica e instalação de serviço de acolhimento de denúncias. Um segundo conjunto de ações se refere ao controle sanitário exercido por meio de inspeção sanitária, monitoramento de qualidade de produtos,

investigação de surtos e controle de doenças cujos fatores determinantes estejam em seu campo de atuação. Este conjunto de responsabilidades e compromissos compõe os planos de ação de vigilância sanitária. Para a negociação e definição das ações de vigilância sanitária no pacto, é prioritária a delimitação de seu universo de atuação e a quantificação dos estabelecimentos em funcionamento no Estado. A execução das ações pactuadas é financiada com recursos financeiros federais que compõe a área de Vigilância em Saúde, repassados fundo a fundo, oriundos das fontes da Vigilância Epidemiológica e Ambiental - Teto Financeiro de Vigilância em Saúde (TFVS) e recursos específicos; e da Vigilância Sanitária - Teto Financeiro de VISA (TFVISA) e incentivos específicos, que têm por fonte as taxas de fiscalização de vigilância sanitária arrecadas pela ANVISA/MS (BRASIL, 2007a).

1.3. TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA NO BRASIL

Os rins são órgãos fundamentais para a manutenção da homeostase do corpo humano. A doença renal crônica (DRC) pode ser definida como um a perda gradual da capacidade ou ritmo de filtração glomerular (RFG) dos rins. Quando a queda do RFG atinge valores muito baixos, geralmente inferiores a 15 mL/min, estabelece-se o que denominamos doença renal crônica terminal (DRCT), ou seja, o estágio mais avançado da perda progressiva da função renal observado na DRC, sendo necessário utilizar uma modalidade de Terapia Renal Substitutiva (TRS) (BASTOS, 2004).

As atuais modalidades de tratamento para DRC são: (a) conservadora (dieta e medicamentos); (b) dialítico: hemodiálise (HD) e diálise peritoneal (DP); diálise peritoneal intermitente (DPI); diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC); diálise peritoneal automatizada (DPA) e (c) transplante renal (TR). A DRC é um problema de Saúde Pública mundial, sua incidência e prevalência aumentam progressivamente com evolução desfavorável e custo elevado (MOURA et al, 2009).

O tratamento por hemodiálise pioneiro no Brasil foi empregado em 1949, há mais de 60 anos, pelo Dr. Tito Ribeiro de Almeida, no Hospital das Clínicas de São Paulo que utilizou pela primeira vez no Brasil o “rim artificial” no tratamento da insuficiência renal aguda. Somente em meados dos anos 1960 é que a hemodiálise passou a ser utilizada no tratamento de substituição renal de portadores de insuficiência renal crônica (IRC) (ROMÃO, 2009).

Segundo os dados do Censo 2012 realizado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) existem 969 unidades de diálise cadastradas ativas com programa de atendimento ao paciente crônico. O número estimado de pacientes em diálise no Brasil em 2012 foi 97.586 (Tabela 1).

Tabela 1- Unidades de Diálise no Brasil segundo censo da SBN, 2012

Unidades de Diálise no Brasil segundo censo SBN de 2012	
Unidades de diálise ativas em 2012	969
Nº estimado de pacientes em diálise em 2011	97586
Taxa anual de mortalidade	19,9%
Financiamento SUS	84%
Financiamento Não SUS	16%

Fonte: Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) - Relatório do censo brasileiro de diálise, 2012.

1.3.1. Terapia Renal Substitutiva no Estado do Rio de Janeiro

No estado do Rio de Janeiro, de acordo com dados do setor de Terapia Renal Substitutiva, estão licenciados pela Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA) em 2013, 89 serviços de diálise. Destes 89, 82 são serviços fixos e 07 são de diálise móvel (realizada em hospitais públicos e privados, na beira do leito com equipamentos móveis). O número estimado de pacientes em tratamento nos programas de diálise para pacientes crônicos é cerca de 12.000, sua distribuição nas modalidades de hemodiálise (HD) e diálise peritoneal, bem como, o financiamento do tratamento encontram-se na tabela 2.

Tabela 2 - Unidades de diálise existentes no estado do Rio de Janeiro em 2013

Serviços de TRS	Nº	Modalidades	Nº Pacientes/%	Forma de Financiamento	%
Licenciadas na SUVISA-RJ	89	Em hemodiálise	10.920 (91%)	SUS	85%
Unidades fixas	82	Em diálise peritoneal	1.080 (9%)	Planos de saúde	15%
Unidades móveis	07				
Em funcionamento	89				
Sob interdição	00				
Total	89		12.000		100%

Fonte: Dados do setor de TRS-DFS- SUVISA -RJ 2013

1.3.2. A Tragédia de Caruaru e seus Impactos

O fato mais marcante na história da diálise no Brasil foi a “tragédia de Caruaru”, ocorrida em fevereiro de 1996, no Instituto de Doenças Renais (IDR) na cidade de Caruaru em PE. Nesta clínica, 123 pacientes renais crônicos, após as sessões de hemodiálise, passaram a apresentar um quadro clínico de grave hepatotoxicidade, que, no entanto não era correlacionado com nenhum dos fatores usualmente tidos como causadores deste tipo de intoxicação. Este quadro clínico foi denominado como “Síndrome de Caruaru”. Dos 123 pacientes, 54 vieram a falecer até cinco meses após o início dos sintomas e mais 16 vieram a óbito até o final de 1997, totalizando 71 óbitos (AZEVEDO, 1998). Os óbitos foram devido à intoxicação por cianotoxinas (toxinas de cianobactérias) presentes na água usada pela clínica no processo de diálise.

De acordo com informações fornecidas pela Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco, a referida clínica recebia água sem um tratamento completo e usualmente era feita uma cloração no próprio caminhão tanque, utilizado para transportar a água, em períodos de falha no abastecimento pela rede pública. A contaminação da água utilizada para hemodiálise com microcistina, uma toxina de cianobactéria, causando a morte de 71 pacientes

trouxe várias lições à comunidade médica e a sociedade civil (AZEVEDO, 1998; AZEVEDO et al, 2002; JOCHIMSEN et al., 1998).

Além da grande repercussão nacional e internacional, este evento desencadeou uma série de estudos, publicações, encontros nacionais e internacionais que apontaram à necessidade de revisão da legislação brasileira em relação à potabilidade da água e aos serviços de terapia renal substitutiva. No ano de 2000, uma revisão que regulamenta a qualidade da água para consumo humano foi promovida pelo Ministério da Saúde do Brasil em colaboração com a Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), resultou na portaria do Ministério da Saúde 1469 de 29/12/2000. A portaria M.S. 1469/2000 foi pioneira em inserir a obrigatoriedade do monitoramento de cianobactérias, junto ao ponto de captação, em manancial superficial. Esta portaria determinou também que se a densidade de cianobactérias ultrapassar 20.000 cel/mL é necessário realizar a análise de cianotoxinas nos seguintes pontos: saída do tratamento, hidrômetros das clínicas de hemodiálise e indústria de injetáveis. Após algumas revisões na legislação, esta portaria foi substituída pela portaria M.S. 518/2004 e posteriormente pela atual portaria M.S. 2914/2011 (AZEVEDO et al, 2002; SILVA, 2008).

Em relação dos serviços de diálise, a resposta foi bem mais rápida e o Governo editou Portarias do Ministério da Saúde com regras e normas técnicas para o setor de terapia renal exigindo a troca imediata dos equipamentos até então em uso no Brasil. Em outubro de 1996, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 2.042 de 11/10/1996 (BRASIL, 1996), que estabelece o “Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de Terapia Renal Substitutiva (TRS) e as normas para cadastramento desses estabelecimentos junto ao Sistema Único de Saúde”. Em síntese, essa legislação estabeleceu que as unidades só iniciassem o funcionamento após a expedição do alvará sanitário pelas autoridades municipal e estadual e que as unidades devem ser inspecionadas ao menos uma vez ao ano.

A Portaria nº 2.042 de 11/10/1996, passou por revisões, sendo substituída pela RDC/ANVISA Nº 154 de 15/06/2004 (BRASIL, 2004b), republicada em 31/05/2006 e já foi revogada. A atual legislação que estabelece os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de diálise é a RDC/ANVISA Nº 11, de 13 de março de 2014, porém em alguns itens existe um prazo para adequação à esta nova norma. Os critérios para a linha de cuidado para o paciente com DRC e incentivo para custeio de atendimento ambulatorial pré-dialítico, além de diretrizes clínicas na DRC, estão contemplados na Portaria

M.S. Nº 389, de 13 de março de 2014. As principais legislações que regulamentam os serviços e o setor de TRS estão no quadro 1.

Quadro 1- Principais Legislações Sanitárias dos Serviços de TRS no Brasil

DATA/ANO	LEGISLAÇÃO	TEOR
13/03/2014	RDC/ANVISA Nº 11	Estabelece os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços de diálise e das outras providências.
13/03/2014	Portaria M.S. Nº 389	Art. 1º Ficam definidos os critérios para organização da linha de cuidado para a pessoa com doença renal (DRC) e instituído o incentivo para custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico. Art. 2º Ficam aprovadas as diretrizes clínicas para o cuidado com a pessoa com DRC no âmbito do SUS.
14/02/2011	RDC/ANVISA Nº 06	Altera a Resolução RDC n. 154, de 15 de junho de 2004, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, republicada em 31/05/2006. Altera o ART. 2º que é acrescido do § 5º: Se o gestor local necessitar de ampliar o número de vagas, esta deve ser precedida de avaliação da vigilância sanitária local e de adequação de toda a estrutura à legislação vigente. Altera o Art. 5º: A programação das inspeções sanitárias dos serviços de diálise deve ser realizada pelo órgão de vigilância sanitária competente de modo a garantir que 100% (cem por cento) dos serviços de diálise sejam inspecionados no mínimo uma vez por ano. “A necessidade de monitoramento, conforme avaliação do risco sanitário poderá determinar inspeções adicionais.”
15/06/2004	RDC/ ANVISA Nº. 154 REVOGADA	Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.
03/01/2000	PORTARIA GM/MS Nº 82 REVOGADA	Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde, revogando a Portaria GM/MS n.º 2.042, de 11 de novembro de 1996.
11/10/1996	PORTARIA GM/MS	Estabelecer o Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva - que disciplina as

	Nº 2.042 REVOGADA	exigências mínimas para o funcionamento das Unidades de Diálise e Unidades de Transplante Renal, assim como as normas para cadastramento dos referidos Serviços junto ao Sistema Único de Saúde.
06/06/2006	PORTARIA SAS/MS Nº 432	Determina que as Secretarias de Estado de Saúde adotem as providências necessárias para organizar e implantar as Redes Estaduais de Assistência em Nefrologia na alta Complexidade. Revoga a Portaria SAS/MS nº 2011 de 15 de junho de 2004.
30/07/2004	PORTARIA SAS/MS Nº398	Institui, no âmbito desta Secretaria, uma Câmara Técnica da Nefrologia, com a finalidade de proceder à implantação e implementação da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, bem com rever e atualizar as normas, parâmetros e procedimentos da Tabela SUS, no âmbito do SUS.
15/06/2000	PORTARIA GM/MS Nº 1168	Institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, a ser implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. Ficam revogadas as Portarias nº 82/GM, de 3 de janeiro de 2000, e nº 1.654/GM, de 17 de setembro de 2002.
03/06/2008	RDC/ANVISA Nº 33	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
24/10/2005	RDC/ANVISA Nº 312	Revoga a Resolução RDC nº 35, de 12 de março de 2001.
02/01/2001	RDC/ANVISA Nº 8.	Aprova o regulamento técnico que Institui as boas práticas de fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise - CPHD.
12/03/2001	RDC/ANVISA Nº 35 REVOGADA	Fica aprovado o Roteiro de Inspeção em Serviços de Diálise a ser aplicado pelas autoridades sanitárias nas inspeções nessas unidades.
21/01/1999	Portaria Nº18 SAS/MS	Define as ações de vigilância sanitária por blocos, agrupando-as em níveis de complexidade. 1999

Fonte: elaborado pelo autor com base nas legislações citadas.

1.4 AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO

A inspeção sanitária é definida como aquela desenvolvida por profissionais com capacidade comprovada e credenciamento legal, com objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho, implicando em expressar julgamento de valor sobre a situação observada, se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na legislação sanitária, e quando for o caso, a consequente aplicação de medidas de orientação ou punição, previstas na Legislação (BRASIL, 2007a).

Outra ação do controle sanitário é a investigação sanitária de eventos que representa o conjunto de ações desenvolvidas por profissionais com capacidade comprovada e credenciamento legal, destinadas a investigar as causas de disseminação de doenças ou de aparecimento de transtornos que afetam a saúde de indivíduos ou grupos populacionais, visando a adoção de medidas que possam reduzir ou eliminar os fatores determinantes. Exemplos: surtos de doenças transmitidas por alimentos; intoxicações, reações adversas e queixas técnicas, doenças, acidentes de trabalho, infecções hospitalares (BRASIL, 2007a). Além disso, tem uma outra ação programática desenvolvida de forma sistemática, com o objetivo de proceder ao acompanhamento, avaliação e controle da qualidade, bem como, dimensionar riscos e resultados, em relação a produtos e quaisquer situações de risco, de interesse da Vigilância Sanitária que é o monitoramento de produtos e outras Situações de risco. Exemplos: monitoramento da qualidade da água para consumo humano, monitoramento da qualidade da água utilizada para o preparo soluções de diálise, monitoramento de alimentos pelo Programa de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (BRASIL, 2007a).

1.5 PROFISSIONAIS QUE ATUAM NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em 2004, foi realizado pela primeira vez, o censo Nacional dos Trabalhadores em Vigilância Sanitária (VISA) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os resultados dessa pesquisa, onde foram recenseados 32.135 profissionais de VISA, revelaram as características e tendências para esse conjunto de profissionais. No geral há um predomínio de homens, porém nos cargos de nível superior há predomínio do sexo feminino;

tendência ao multiemprego; multiplicidade de formas de vínculo empregatício com precarização dos vínculos de trabalho e como consequência dificuldade de exercer de fato as funções previstas pela vigilância sanitária e o poder de polícia. Foi verificada também a defasagem salarial em relação ao mercado de trabalho; alta rotatividade de mão de obra que compromete a construção “da inteligência sanitária”; capacitação insuficiente, e ainda, a distribuição desigual de trabalhadores nas várias regiões do país.

A respeito dos cargos de nível superior em VISA, este o censo, revelou que predominam as profissões de médico veterinário (2471), farmacêutico (1.353) e enfermeiro (1.266), perfazendo 43,3% dos profissionais (BRASIL, 2005b).

1.5.1 Atuação do Farmacêutico em Vigilância Sanitária

Considerando o número de farmacêuticos que atuam em vigilância sanitária no país e o número crescente de estabelecimentos que necessitam de fiscalização por esses profissionais, (indústrias, distribuidoras, transportadoras, drogarias e serviços de saúde que possuam farmácia ou dispensário de medicamentos) as informações disponíveis permitem concluir que o número de farmacêuticos atuando em vigilância sanitária é insuficiente. Com isso, as ações de fiscalização vêm sendo exercidas por outros profissionais de saúde. Este fato ocorre em total descumprimento ao Decreto nº 85.878, de 07/04/1981 que define no item III Art. 1º, como atribuição privativa dos farmacêuticos: a fiscalização profissional, sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica (JOÃO, 2011; BRASIL, 1981).

No sentido de resguardar a área de atuação privativa do profissional farmacêutico, em 2010, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) amparado pela legislação vigente, aprovou a Resolução nº 539, dispondo sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos órgãos de vigilância sanitária Figura 1 (BRASIL, 2010).



Figura 1- Campo de atuação do farmacêutico em vigilância sanitária. Em vermelho: área de atuação privativa dos farmacêuticos em VISA e em preto área de atuação não privativa do farmacêutico em VISA.

1.6 INSPEÇÕES SANITÁRIAS NAS CLÍNICAS DE DIÁLISE NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

De acordo com a Norma Operacional Básica (NOB) SUS 01/96 as ações da VISA de baixa, média e alta complexidade, cabem ao estado somente quando os municípios não estiverem habilitados para executá-las. Na prática, a execução das ações de vigilância sanitária de alta complexidade, requer capacidade técnica e recursos humanos especializados, exigência que muitos municípios de médio e pequeno porte ainda não possuem. Nos municípios do estado do Rio de Janeiro, o processo de descentralização das ações de VISA está em andamento, porém as ações de alta complexidade são realizadas em nível estadual por equipe multiprofissional¹ (COHEN, 2004).

As demandas legais advindas das legislações sanitárias da década de 90 e o repasse de verbas do fundo nacional de saúde para o fundo estadual de saúde viabilizaram a implementação do programa de inspeções sanitárias nos serviços de diálise do estado do RJ.

¹ Equipe multiprofissional: composta de três ou mais categorias profissionais de nível superior das profissões previstas na Resolução SES N° 1.262 de 08 de dezembro de 1998 (farmacêuticos, médicos, enfermeiros, odontólogos, arquitetos e demais profissionais em quantidade suficiente para a execução de inspeção sanitária). A Resolução SES N° 1.262 de 08 de dezembro de 1998 foi revogada e substituída pela Resolução 1411 de 15 de outubro de 2010.

Para isso, em 1999 foi formada uma equipe multidisciplinar composta por: médico, enfermeiro e farmacêutico e iniciou-se o programa de inspeções baseada na Portaria GM/MS Nº 2.042 de 11/10/1996, que estabelece o regulamento técnico para o funcionamento das clínicas (BRASIL, 1996). Atualmente, a legislação em vigor é a RDC ANVISA nº11 de 14/03/2014. São também utilizados os roteiros de inspeção elaborados pelos técnicos da SUVISA-RJ e documentos oficiais (ordem de serviço, termos de visita, termos de apreensão de amostras, autos de infração, autos de multa, termos de ajuste de conduta). Além disso, o farmacêutico da equipe de inspeção realiza coleta de água utilizada na diálise em vários pontos² do sistema durante a inspeção. Estas coletas fazem parte do Programa de Monitoramento da Qualidade da Água de Hemodiálise, iniciado em 1999 em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde INCQS e VISA Municipal do RJ.

Após cada inspeção, um relatório técnico é elaborado contendo a descrição detalhada da clínica, bem como, as não conformidades e a avaliação de risco do estabelecimento. Esta avaliação pode ser satisfatória com restrições apresentando grau de risco baixo, moderado ou elevado; poderá ser ainda insatisfatória com grau de risco elevado e com interdição parcial ou total. Posteriormente, na entrega do relatório é lavrado um Termo de Intimação (TI), com prazos determinados para cumprimento das não conformidades pelos responsáveis técnicos dos serviços. Nessa ocasião, serão também lavrados os Autos de infração (AI) referentes às infrações sanitárias observadas durante a inspeção à clínica. Os AI serão avaliados tecnicamente de acordo com a Lei 6437/1977.

Após análise do histórico da clínica são verificados a presença de reincidência da infração, bem como o encaminhamento de defesa à SUVISA-RJ, nos prazos estabelecidos em

² Os pontos de coleta para o Programa de Monitoramento da Qualidade da Água de Hemodiálise são:

Para análise bacteriológica: Coliformes totais (CT), Coliformes termotolerantes (fecais) (CF), Bactérias heterotróficas (BHT) e Endotoxinas (End).

- a) Uma amostra da água potável do pré-filtro - amostras para análise de CT, CF e BHT
- b) Uma amostra da água pós coluna de carvão - amostras para análise de BHT
- c) Duas amostras da água pós osmose reversa – amostras para análise de BHT e de endotoxinas
- d) Duas amostras da água da sala de reuso (HCV negativo de preferência) - amostras para análise de BHT e de endotoxinas
- e) Uma amostra da solução de diálise colhida na máquina acoplada ao ponto mais distal do Loop.

Fonte: Procedimento Operacional Padrão- POP de coleta de amostras de água tratada para diálise do setor de TRS da SUVISA-RJ.

lei. O desfecho de um AI é uma advertência no caso de primeira ocorrência dentro de um período de cinco anos; no caso de reincidência será aplicada multa com valor progressivo.

Quando a equipe constata a presença de risco elevado, o relatório será encaminhado aos gestores da SUVISA e da SES-RJ, que definirão as providências cabíveis: Termo de Ajuste de Conduta (TAC); Interdição parcial ou total do serviço. No caso de interdição, os pacientes serão transferidos para outros serviços de diálise e a interdição será publicada em diário oficial do estado.

Observações:

- A meta é uma inspeção por ano em cada serviço.
- Os serviços de diálise só poderão funcionar após aprovação da planta pelo setor de arquitetura da SUVISA-RJ e só poderão funcionar após inspeção inicial e no caso de interdição só poderá reabrir após inspeção sanitária que certifique que o serviço atende a norma sanitária vigente.
- De acordo com a avaliação do risco sanitário, serão realizadas inspeções adicionais.
- Para o gestor ampliar o número de vagas é necessário avaliação da Vigilância Sanitária e de adequação de toda a estrutura à legislação vigente.

1.7. A ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NOS SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

A RDC ANVISA nº 154 de 15/06/2004 recentemente revogada e a atual legislação RDC ANVISA nº 11 de 14/03/2014 e Portaria do MS Nº389 de 14/03/2014 definem diretrizes e os recursos humanos mínimos dos serviços de diálise, são eles: um médico nefrologista e um enfermeiro, especializado em nefrologia (Responsáveis Técnicos - RT); um assistente social; um psicólogo; um nutricionista; auxiliares ou técnicos de enfermagem, médicos e enfermeiros nefrologistas, em número proporcional ao de pacientes para compor a equipe. No entanto, estas legislações não preveem a obrigatoriedade de farmacêuticos nesta atividade.

No entanto, clínicas que optam por produzir os concentrados polieletrólíticos de hemodiálise, necessitam de farmácia de manipulação na qual é obrigatória a presença de um farmacêutico responsável técnico de acordo com a RDC/ANVISA nº 8 de 02/01/2001

(BRASIL, 2001b). No caso de clínicas que necessitam dispensar medicamentos controlados em quantidade superior à permitida em emergência (05 ampolas para substâncias psicotrópicas e 03 para as entorpecentes) também é obrigatória a presença do farmacêutico, conforme a Portaria M.S 344/1998.

Por outro lado, a Lei Federal nº 5.991/73 que dispõe sobre o controle sanitário e comércio de medicamentos, não prevê a obrigatoriedade de farmacêutico nos dispensários de medicamentos, nas clínicas e nos hospitais de pequeno porte (até 50 leitos) (BRASIL, 1973).

As inúmeras tentativas de alteração da Lei Federal nº 5991/73 ainda não obtiveram resultado favorável, dessa forma, as clínicas de diálise acabam se enquadrando em estabelecimentos de pequeno porte que possuem dispensários de medicamentos para justificar judicialmente a ausência do profissional farmacêutico. Em 2012, constatamos que no Rio de Janeiro, apenas 2,3% das 87 clínicas de diálise que possuíam área de produção de concentrados com a presença de profissionais farmacêuticos.

Em 2009, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) aprovou a Resolução Nº 500 de 19 de janeiro de 2009 que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise. A resolução determina que compete ao farmacêutico: Contribuir para minimizar os riscos de natureza química, física e biológica nos procedimentos realizados nos serviços de diálise; Controlar, monitorar e garantir a qualidade do tratamento de água e do dialisato; Participar da seleção dos fornecedores de medicamentos, produtos para saúde, equipamentos, insumos e saneantes; Atuar em conjunto com a equipe multidisciplinar, na elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), orientação e capacitação do pessoal; Participar de decisões relativas à terapia medicamentosa e aos protocolos clínicos; Estabelecer um sistema seguro de transporte e dispensação de medicamentos com rastreabilidade; Cumprir e fazer cumprir as normas de armazenamento, uso e distribuição de produtos para saúde, saneantes, insumos e matérias-primas; Promover o uso racional de medicamentos e demais insumos pra saúde; Participar ativamente do Programa de Controle e Prevenção de Infecção e Eventos Adversos (PCPIEA) e do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS); Realizar e manter registros das ações farmacêuticas em conformidade com a legislação; Executar as operações farmacotécnicas dos saneantes, entre as quais: diluição, fracionamento, reconstituição, envase, análise e controle de qualidade; Elaborar manuais técnicos com fluxograma e procedimentos operacionais pertinentes, bem como formulários próprios (BRASIL, 2009).

1.8 AÇÕES E DESAFIOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nos últimos anos, os serviços de saúde têm agregado novas tecnologias, tornando-os mais complexos, gerando demandas na aprendizagem de novos procedimentos e também na organização e gestão destas tecnologias. Desta forma, os serviços de saúde ampliam cada vez mais sua complexidade e, por consequência a quantidade e as características dos riscos que apresentam. Os serviços de diálise representam bem esta realidade por isso são denominados de alta complexidade e de alto custo para o Sistema Único de Saúde (SUS) (LUCCHESI, 2001). A complexidade presente nos serviços de diálise traduz-se em riscos, para os pacientes e trabalhadores, que tem várias origens, seja na infraestrutura, nas máquinas de diálise, nos riscos químicos e biológicos, devido aos produtos e processos realizados nestes serviços (LEITE, 2007).

Cabe a vigilância sanitária a realização de ações que visam à prevenção, redução e minimização desses riscos nos serviços de saúde, conforme definido no seu marco legal (BRASIL, 1990). Diante das novas características dos serviços de saúde, são necessárias adequações da vigilância, no sentido de cumprir o seu papel na proteção da saúde. Num ambiente onde há tantos riscos, esses se tornam difusos e por isso devem-se incorporar, de forma científica, as avaliações realizadas, com base principalmente na experiência profissional. Os desafios surgem na prática diária de vigilância sanitária, pois as situações reais “nem sempre estão emolduradas nas leis e normas” mais exigem avaliação e tomada de decisões por parte dos profissionais (COSTA, 2004; 2008).

As ações de vigilância sanitária para serviços de saúde são: Análise de projetos de infraestrutura física, concessão de licença de funcionamento, revalidação de licença anual, inspeção sanitária de rotina e inspeção sanitária para apurar denúncias, reinspeção sanitária e monitoramento. A inspeção sanitária é fundamental em todas as ações relacionadas aos serviços de saúde, por permitir a possibilidade de inferir a realidade *in loco*, identificar fontes potenciais de danos à saúde e alimentar com informações os sistemas de monitoramento, numa estratégia de proteção à saúde. Entretanto, é necessário requalificar essa tecnologia com a modificação e melhoria de seus instrumentos que atualmente são as normas e os roteiros de inspeção (LEITE, 2007).

Outro ponto relevante em relação às inspeções são os roteiros adotados, que nem sempre são suficientemente claros, apresentam colocações dúbias o que dificulta as interpretações das equipes de vigilância sanitária perante as situações. Análises sobre as inspeções nos serviços de hemoterapia apontaram várias dúvidas em relação aos roteiros utilizados (MENDES et al, 1999)

Além disso, outras dificuldades também reduzem as ações da vigilância sanitária, entre elas, baixa qualificação técnica dos profissionais, sistemas de informação e estrutura deficientes, desconhecimento de questões tecnológicas, número reduzido de profissionais para formar equipes de inspeção, estas deficiências emergem sempre que são investigados os processos de descentralização das ações do nível estadual para o municipal (COHEN, 2004).

Embora as equipes de serviços de diálise sejam multidisciplinares, as normas que regulamentam essa atividade, não inclui o farmacêutico, contrário à Política Nacional de Medicamentos (PNM) de 2001 e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) de 2004. Na maioria dos países desenvolvidos, a assistência farmacêutica já é realidade e tem demonstrado eficácia na redução de agravamentos dos portadores de patologias crônicas e dos custos para o sistema de saúde. De acordo com um relatório desenvolvido por uma grande organização de serviços de diálise americana (Da Vita), em 2005, o grupo de pacientes que receberam serviços de assistência farmacêutica integrados ao serviço de diálise tiveram menores taxas de morte e hospitalização do que o grupo de pacientes que receberam somente os serviços de diálise (WEINHANDL, 2013).

Os pacientes renais crônicos geralmente possuem comorbidades como a hipertensão e diabetes com múltipla terapia medicamentosa que pode levar a interações medicamentosas e dúvidas, que demandam de orientação farmacêutica. Um estudo sobre o grau de interação dos pacientes renais, em relação aos medicamentos prescritos, demonstrou que quanto maior o nível de conhecimento maior a adesão ao tratamento farmacológico, o que sinaliza a necessidade de melhor orientação aos pacientes (WEINHANDL, 2013).

No Brasil, a assistência farmacêutica ainda é incipiente e cabe ao SUS o empenho em implementá-la (PEREIRA; FREITAS, 2008). Uma pesquisa realizada pela ANVISA revela que sete em cada dez responsáveis pelas farmácias do SUS não são farmacêuticos e que a maioria (58%) dos profissionais que atuam nas mesmas são da área de enfermagem. A ausência de farmacêuticos nessas farmácias fere a legislação, representa exercício ilegal da

profissão, deixa o usuário do medicamento carente de orientação farmacêutica, gerando insegurança quanto ao uso dos produtos farmacêuticos, que pode resultar em danos aos pacientes e retorno aos hospitais do SUS (BRANDÃO, 2010).

Sendo assim, acreditamos que a inserção do farmacêutico como profissional da saúde nos serviços de diálise é relevante ou fundamental na garantia do acesso e uso racional de medicamentos, bem como, na implementação de melhorias do serviço e de benefícios na assistência de qualidade aos pacientes.

2 OBJETIVOS

Geral

Realizar um levantamento de inadequações, referentes à área de atuação do farmacêutico, detectadas em inspeções nos serviços de diálise no Rio de Janeiro e elaborar um guia para nortear essas inspeções nas unidades de terapia renal substitutiva.

Específicos

- Realizar um levantamento das inadequações, encontradas nas clínicas de diálise inspecionadas pela SUVISA-RJ, no período de 2010 a 2012, referentes à área de atuação do farmacêutico;
- Identificar as atribuições do farmacêutico, nas áreas de vigilância sanitária e nos serviços de diálise;
- Classificar, segundo o risco sanitário, as inadequações com base nos roteiros de inspeção da ANVISA e da SUVISA-RJ;
- Avaliar o risco sanitário atribuído às clínicas de diálise e quantificar as intervenções da SUVISA nos serviços no período de 2010-2012;
- Elaborar um guia para nortear essas inspeções, na área de atuação do farmacêutico.

3 METODOLOGIA

3.1 LEVANTAMENTO DOS DADOS

- Identificar as atribuições que pertencem à área de atuação do farmacêutico na vigilância sanitária e nas unidades de diálise, por meio das legislações do Conselho Federal de Farmácia (CFF) que regulamenta o exercício da profissão de farmacêutico e em outras legislações relacionadas.

- O levantamento das inadequações, as intervenções realizadas e a classificação de risco atribuído às clínicas no período de 2010 a 2012, serão obtidos por meio de pesquisa documental nos relatórios de inspeção sanitária, planilhas e sistemas de informação do setor de TRS-SUVISA-RJ.

3.2 METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE RISCO DAS NÃO-CONFORMIDADES

Para fazer uma estimativa do risco que essas inadequações representam, foi feita uma classificação de risco com base nos mesmos critérios utilizados pela ANVISA e pelos setores de VISA dos estados de ES, SC, SP e RJ na elaboração dos seus roteiros de inspeção. Este método denomina-se Classificação Hierárquica de Perigos que utiliza os conceitos da Análise dos Perigos e Pontos críticos de Controle – APPCC, que consiste numa abordagem sistematizada e estruturada de identificação de pontos críticos de controle nos processos industriais, também aplicável nos serviços (ESPIRÍTO SANTO,2010).

A legislação sanitária em vigor será a fonte para a relação dos perigos que servira para compor o roteiro de inspeção sanitária. Compreendem esta legislação sanitária todos os atos: Leis, Portarias, RDC, Decretos, NBR, Boas Práticas de Manipulação e Fabricação (BPMF) entre outras e que sejam referentes ao objeto de vigilância sanitária em questão. Os roteiros de inspeção são um dos instrumentos utilizado pela VISA para orientar e padronizar a ação de seus agentes no ato da inspeção sanitária. As inadequações ou não conformidades detectadas nas inspeções sanitárias, serão avaliadas em função da gravidade do perigo, ou seja, do risco que podem representar para a saúde pública. Para isso, cada item dos roteiros de inspeção sanitária é classificado como: Item Imprescindível (I); Item Necessário (N); Item Recomendável (R) ou Item Informativo (INF.) (ESPIRÍTO SANTO,2010).

Item Imprescindível (I) é aquele que, faz parte dos requisitos legais. A não conformidade deste item pode afetar em grau crítico a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores, representando um alto risco para a saúde pública, sendo obrigatório o cumprimento do mesmo de forma imediata.

Item Necessário (N) é aquele que, faz parte dos requisitos legais. A sua não conformidade é um perigo semicrítico e pode afetar significativamente a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores. Representam um risco médio para a saúde pública. Verificado o não cumprimento de um item necessário é possível estabelecer prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

Item Recomendável (R) é aquele cujo não cumprimento pode afetar em grau não significativo a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores. A sua não conformidade deve ser considerada como um perigo não crítico, representando um baixo risco para a saúde pública. Verificado o não cumprimento de um item recomendável é possível estabelecer prazo para adequação.

Tabela 3 Classificação hierárquica dos perigos conforme exigências legais e grau de risco que representam para saúde pública.

Classificação do Item ou sua adequação	O item é parte dos requisitos:	A não conformidade (perigo) afeta a qualidade do serviço/produto/ e segurança dos trabalhadores em	Risco para saúde pública	Sua adequação deve ser realizada em prazo
Imprescindível (I)	Legais/ boas práticas / NBR	Grau crítico	Alto	Imediato
Necessário (N)	Legais/ boas práticas / NBR	Grau médio	Moderado	Prazos estabelecidos conforme complexidade das ações corretivas
Recomendável (R)	Apenas recomendação	Grau não significativo	Baixo	É possível estabelecer prazo para adequação
Informativo (INF)	Informação descritiva ou complementar, não deve ser considerado um perigo			

Item Informativo (INF.) é aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar. A não conformidade de um Item classificado como informativo não deve ser considerada como um perigo.

A avaliação do risco atribuído às inadequações feita com base nestes critérios está consolidada na tabela que constitui o apêndice B.

3.3 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados obtidos por meio da pesquisa documental serão tabulados no programa Excel e avaliados por meio de análise estatística, Sempre que possível foram utilizadas as médias das variáveis do período em estudo e os resultados serão expressos em gráficos com os respectivos percentuais.

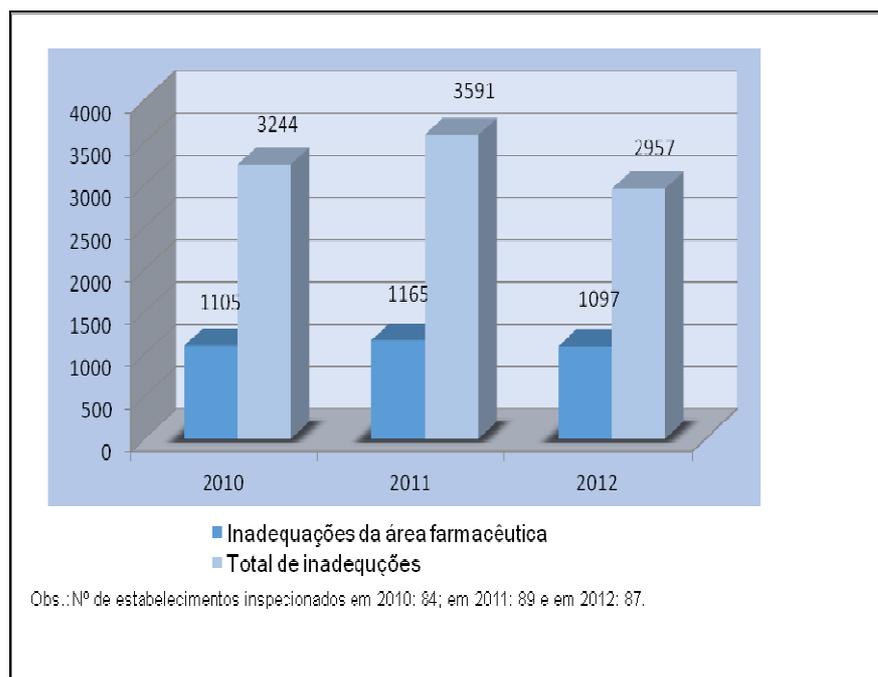
3.4 ELABORAÇÃO DO GUIA

O conteúdo do guia foi definido a partir de dados obtidos na legislação vigente, bem como, na literatura e nos dados obtidos nas inspeções realizadas nos últimos três anos pelo Setor de Terapia Renal Substitutiva da SUVISA-RJ.

4 RESULTADOS

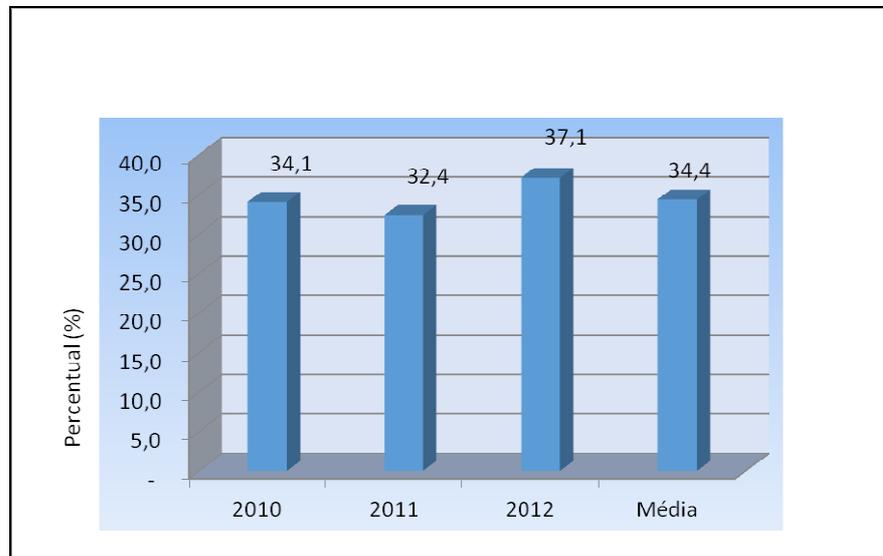
Foram inspecionados 84 estabelecimentos em 2010, 89 em 2011 e 87 em 2012. As inadequações inerentes à atuação do farmacêutico resultaram em 1105 (34,06%) em 2010; 1165 (32,44%) em 2011 e 1097 (37,10%) em 2012 (Gráfico 1). Apesar de observar um número maior de inadequações em 2011, o total delas não variou significativamente ao longo dos três anos. Em média, elas representaram cerca um terço (34,4%) do total das inadequações (n= 3264) observadas nas clínicas de diálise (Gráfico 2).

Gráfico 1- Número de inadequações referentes à área farmacêutica em relação ao total, em inspeções nos serviços de diálise do RJ, no período de 2010 e 2012.



Fonte: Relatórios inspeções sanitárias TRS-SUVISA-RJ 2010 a 2012

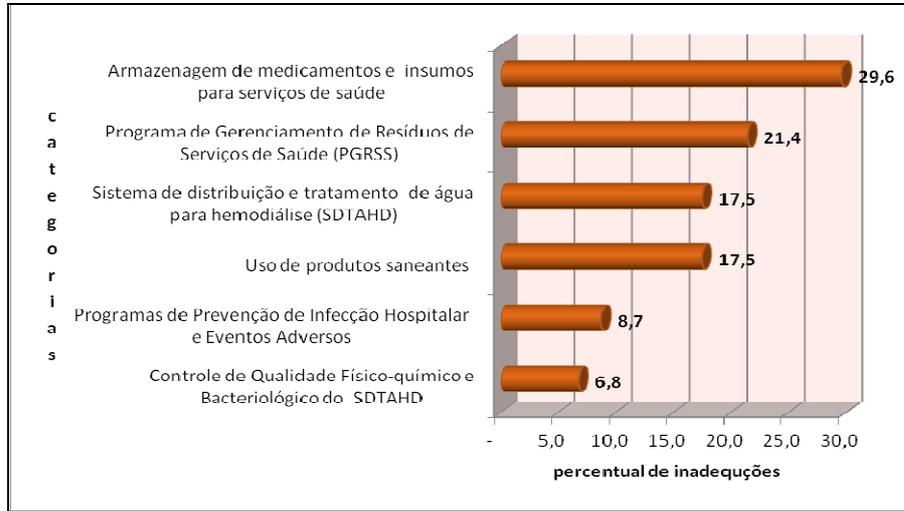
Gráfico 2- Percentual de inadequações na área farmacêutica observadas em inspeções sanitárias do RJ, no período 2010-2012.



Fonte: relatórios inspeções sanitárias TRS-SUVISA-RJ 2010 a 2012

As inadequações foram classificadas em seis categorias dentro da área de atuação do farmacêutico, perfazendo um total de 1122 inadequações (Gráfico 3). Na análise das seis categorias, verificamos que o maior percentual refere-se à armazenagem de insumos e ao Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Os menores percentuais são referentes ao controle de qualidade da água tratada para diálise. As inadequações do sistema de tratamento e distribuição de água para diálise e ao uso de produtos saneantes ocorreram em número médio (Gráfico 3).

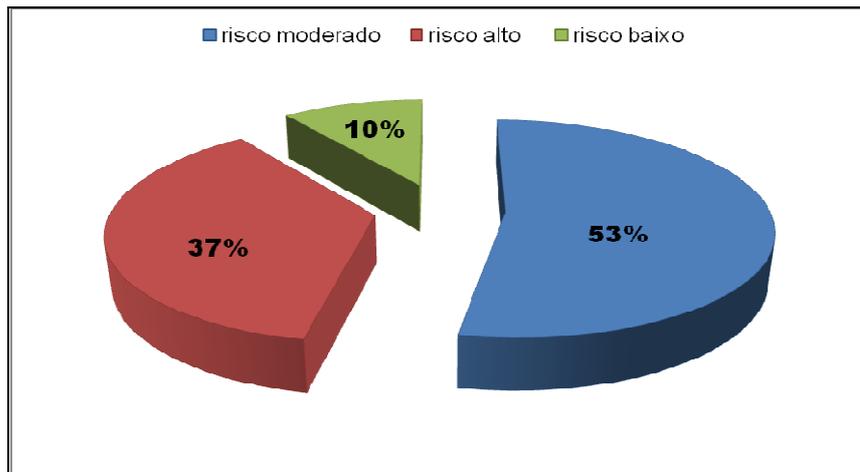
Gráfico 3- Percentual de inadequações na área farmacêutica por categoria, observadas nas inspeções sanitárias nos serviços de diálise do RJ, no período de 2010 a 2012



Fonte: relatórios inspeções sanitárias TRS-SUVISA-RJ 2010 a 2012

Quanto ao risco sanitário estimado, a maioria das inadequações 53% representa risco moderado, 37 % representam risco elevado e 10% de risco baixo (Gráfico 4).

Gráfico nº 4- Risco estimado das inadequações em estudo observadas nas clinicas de diálise no RJ, no período de 2010 a 2012.



Fonte: relatórios inspeções sanitárias TRS-SUVISA-RJ 2010 a 2012

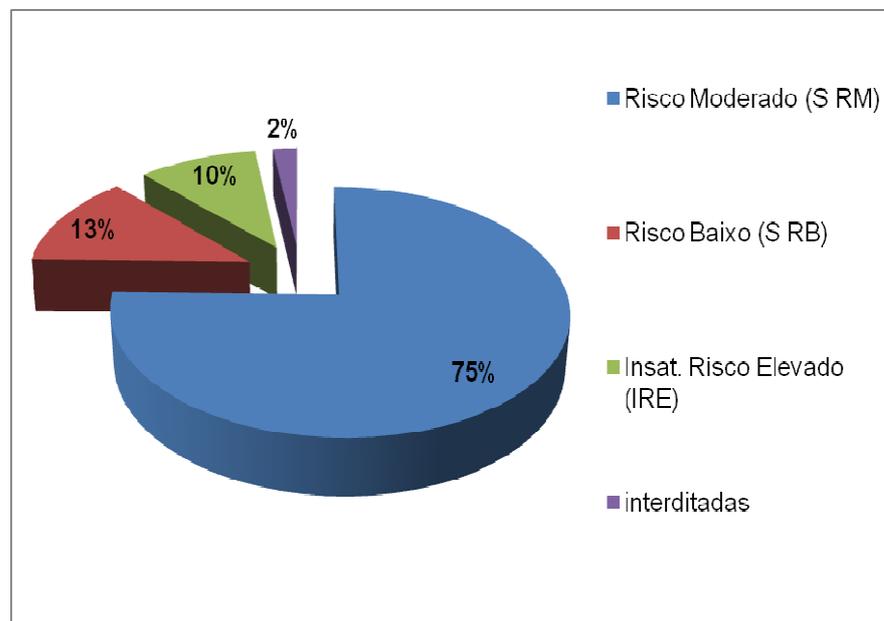
Quadro 2 - Inadequações da área de atuação do farmacêutico conforme Resolução do CFF nº 500/2009.

CATEGORIAS	ANO			Média
	2010	2011	2012	
Armazenagem de medicamentos e insumos para serviços de saúde	302	368	327	332
Inadequações estruturais (localização, organização, limpeza, dimensões e etc..)	103	108	76	96
Armazenagem sem correto controle de temperatura	67	74	78	73
Termolábeis sem correto controle de temperatura/geladeira não exclusiva.	27	54	44	42
Armazenagem de insumos feita em local inadequado	30	33	35	33
Insumos com validade vencida /sem identificação de lote e validade	28	30	28	29
almoxarifados permitem acesso a vetores	17	22	21	20
Armazenagem inadequada de produtos químicos/saneantes	3	27	19	16
Armazenamento inadequado de hemocomponentes	8	4	16	9
Med. controlados em desacordo com Portaria 344/98	6	8	3	6
Uso de produtos saneantes	184	210	195	196
Rotulagem inadequada de saneantes após diluição	67	83	73	74
Uso de saneantes no reuso de dialisadores sem EPC e EPI's adequados	73	58	46	59
Diluição de saneantes sem vidraria e sem supervisão por prof. Capacitado	16	30	35	27
falta de treinamento para funcionários da limpeza	20	22	23	22
Desinfecção de superfícies com saneantes sem registro para uso hospitalar	8	17	18	14
Sistema de Distribuição e Tratamento de Água para Hemodiálise (SDTAHD)	196	207	187	197
Inadequações na área física da sala do STAHD	43	35	21	33
POPs desatualizados ou ausentes no setor	28	40	29	32
Manutenção e calibração dos equipamentos do STAHD	23	28	23	25
Registros de desinfecção do STAHD	14	11	35	20
inadequações nos kits para análise físico-química diária	18	20	20	19
Inadequações relativas às cisternas e caixas d'água	21	21	12	18
Existem pontos de vazamento no sistema ou loop	14	17	21	17
Limpeza das caixas d'água semestral não comprovada	21	15	15	17
capacitação do Técnico e contrato de manutenção do STAHD	14	20	11	15
Controle de Qualidade Físico-químico e Bacteriológico só SDTAHD	87	85	57	76
Não há regularidade no C. Q bact. Das O.R. Portáteis	2	3	1	2
Registros de análises físico-químicas diárias com erros	30	32	28	30
não realizou análise após pirógena ou BHT acima do nível de ação	10	17	9	12
Contaminações por bactérias heterotróficas / Endotoxinas	18	11	4	11
C.Q F.Q. semestral c/alteração	9	7	2	6
Contrato com Laboratório de C. Q que não pertence a Rede REBLAS	6	5		6
C. Q. F. Q. semestral metais não comprovados	5	4	5	5
Coleta bacteriológica após (24-72hs) sanitização do sistema	4	4	5	4
Alterações no C. Q. físico- químico diário	3	2	3	3
Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)	215	252	255	241
inadequações na estrutura, dimensões e organização dos abrigos de resíduos	81	74	60	72
descarte de resíduos comum na lixeira de infectantes e vice-versa	28	42	42	37
Inadequações das lixeiras, sacos plásticos, e na identificação dos resíduos	23	44	31	33
Manejo e transporte inadequado dos resíduos	34	23	28	28
inadequações c/segregação de perfuro cortantes	17	12	16	15
PGRSS da clínica ausente ou inadequado a RDC nº 306 de 07/12/2004.	9	11	11	10
Programas de Prevenção de Infecção Hospitalar e Eventos Adversos (PCPIEA)	73	86	135	98
Não possui manual de PCPIEA ou possui manual incompleto	17	19	27	21
Não apresentou o Manual de Proc. Artigos e Supf./ está desatualizado	10	16	20	15
Há falhas nos registros de limpeza e desinf. na unidade	11	13	17	14
Não é cumprida ou estabelecida rotina de uso racional de antibióticos	0	11	20	10
Não há comprovação de que a CCIH esteja funcionando	5	8	9	7
A desinfecção de superfícies difere do preconizado	1	7	12	7
Processa artigos em local não apropriado para este fim	6	4	8	6
Não possui Manual de Biossegurança	0	6	10	5
Não foi constituída a CCIH	1	2	1	1

Fonte: relatórios inspeções sanitárias TRS-SUVISA-RJ 2010 a 2012

Quanto à avaliação dos serviços de diálise do RJ, no período de estudo, o grau de risco foi moderado em 75% e baixo em 13% dos serviços, totalizando 88 % de avaliação satisfatória. Apenas 10% apresentaram grau de risco elevado tiveram avaliação insatisfatória, e 2% sofreram interdição (Gráfico 5).

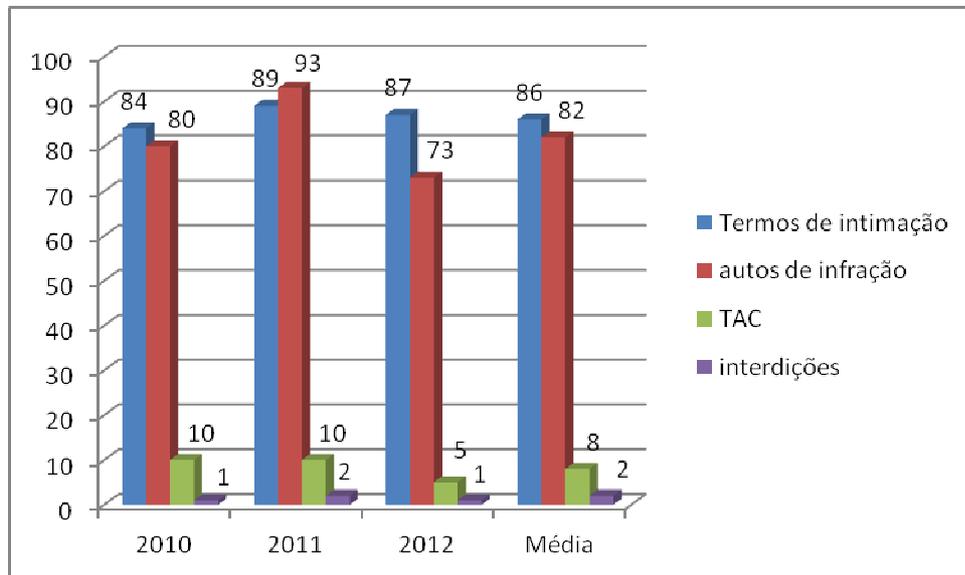
Gráfico nº 5- Avaliação dos serviços de diálise do RJ inspecionadas pelo setor de TRS da SUVISA-RJ, no período de 2010-2012.



Fonte: relatórios inspeções sanitárias TRS-SUVISA-RJ 2010 a2012

Quanto às medidas adotadas pelo setor de TRS SUVISA_RJ, foram emitidos em média nos três anos: 86 termos de intimação (TI), 82 autos de infração, 8 termos de ajuste de conduta (TAC). Quatro clínicas (2%) foram interditadas (Gráfico 6).

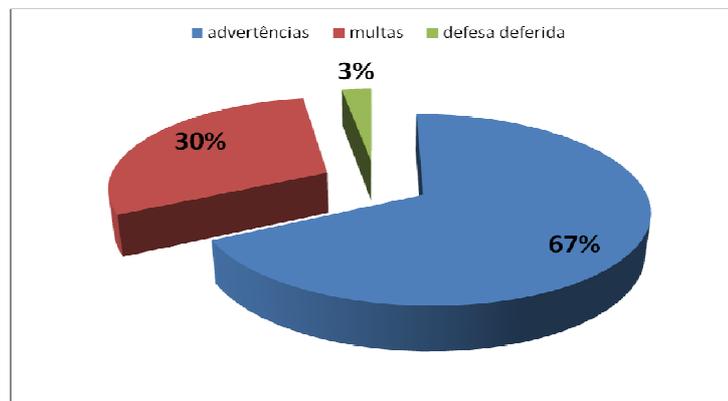
Gráfico nº 6- intervenções adotadas pelo setor de TRS-SUVISA_RJ, junto aos serviços de diálise inspecionados no período de 2010 a 2012.



Fonte: relatórios inspeções sanitárias TRS-SUVISA-RJ 2010 a 2012

Os estabelecimentos punidos com autos de infração receberam os desfechos adequados, observamos que 67% dos autos de infração geraram advertências, 30% geraram multas e apenas 3% tiveram suas defesas deferidas. (Gráfico 7).

Gráfico nº 07: Desfecho dos autos de infração emitidos pelo serviço de TRS-SUVISA-RJ no período de 2010 a 2012.



Fonte: relatórios inspeções sanitárias TRS-SUVISA-RJ 2010 a 2012

Os principais motivos para a emissão dos Autos de Infração (AI) foram o não atendimento de termos de intimação e aos atos emanados da SUVISA-RJ; os problemas de manutenção de máquinas e equipamentos, a validade expirada de insumos resultaram em 72% dos AI. Os 28% restantes se referem outros temas (Gráfico 8).

Gráfico nº 08- motivações dos autos de infração lavrados pelo setor de TRS-SUVISA-RJ contra os serviços de diálise, no período de 2010 a 2012.



Fonte: banco de dados do setor TRS-SUVISA-RJ 2010 a 2012

5 DISCUSSÃO

A doença renal crônica (DRC) constitui hoje um importante problema de saúde pública e sua incidência vem aumentando progressivamente no Brasil e no mundo. A hemodiálise é considerada a principal modalidade terapêutica indicada para o seu tratamento, capaz de proporcionar uma melhor qualidade de vida para os pacientes.

O acesso aos cuidados com a saúde é um direito de todo cidadão brasileiro de acordo com a Constituição Brasileira de 1988. No entanto, o acesso às diversas áreas de saúde no Brasil, incluindo diálise e transplante renal só foi disponibilizado à população a partir da implantação do SUS em 1993 (BRASIL, 1990).

Devido à importância das atividades executadas na terapia renal substitutiva, se faz necessário a fiscalização constante destes serviços, pela vigilância sanitária, com o objetivo principal de realizar o controle do risco sanitário. Desta forma, neste estudo analisamos as inspeções sanitárias nos serviços de diálise, tendo como foco as inadequações relativas às atividades do profissional farmacêutico.

Inicialmente, verificamos altas taxas de inadequações na armazenagem dos insumos relacionadas à infraestrutura, dimensões, organização e higiene dos estoques. Almojarifados subdimensionados não comportam a grande quantidade de insumos, dificultando a organização e a limpeza. Conseqüentemente, esses fatores levam a armazenagem de insumos em locais inadequados expondo-os ao calor e umidade excessivos, poeira, e incidência direta da luz solar. Em relação a este aspecto, foi frequente a falta de controle efetivo de temperatura dos almojarifados e refrigeradores destinados aos termolábeis podem resultar no uso de medicação inativa acarretando danos à saúde dos pacientes. Verificamos também, a ocorrência de insumos com prazo de validade expirado o que também é consequência da falta de controle adequado.

Essas inadequações também foram apontadas em um estudo voltado a inspeção sanitária em farmácias hospitalares que, além disso, verificaram outras irregularidades tais como: ausência de procedimentos padronizados e registros, aquisição e armazenamento dos produtos entre outros (WILKEN, BERMUDEZ, 1999; XAVIER, 2007).

Muitas inadequações ocorrem devido à aplicação de procedimentos inadequados por profissionais não qualificados para estas atividades. Isso reforça a importância da presença do

farmacêutico nos serviços de diálise. A qualificação dos profissionais responsáveis e ou envolvidos nas atividades de armazenagem de insumos, fracionamento e manipulação de medicamentos, soluções e saneantes é um fator de extrema relevância (WILKEN, BERMUDEZ, 1999; XAVIER, 2007).

A presença de várias situações de irregularidades sanitárias que comprometem a qualidade do serviço oferecido ao consumidor foi apontada em inspeções de 186 estabelecimentos de alta complexidade e de interesse à saúde, do município de Franca-SP. Trinta e um por cento das inspeções apresentaram 137 irregularidades, que foram consideradas com marcadores de riscos à saúde. O “serviço de diálise e nefrologia” foi o segundo colocado em número de irregularidades (10), distribuídas em oito eixos: estrutura física (2), qualidade dos produtos (2), irregularidade na documentação (1), recursos humanos, processo de esterilização dos materiais, manutenção preventiva e calibração dos equipamentos, higienização de ambiente e utilização de EPI, respectivamente (FREITAS, SANTOS, 2013).

Algumas outras irregularidades também foram demonstradas no gerenciamento dos RSS nos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde no Rio Grande do Sul e em São Paulo onde a maioria dos estabelecimentos não atende os procedimentos preconizados na Resolução CONAMA N° 283/2001 (BRASIL, 2001c). Nos hospitais avaliados, apenas cerca de 30% possuem Comissão de Resíduos de Serviços de Saúde (CRSS), com responsável técnico com formação específica; Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e Programa de Treinamento e Capacitação dos Servidores (PTCS). Os autores sugeriram melhorias na responsabilidade e gestão do PGRSS e implantação da educação continuada (SILVA & HOPPE, 2005; OLIVEIRA, 2006).

A implantação de outros programas como o Programa de Controle de Prevenção de Infecção e Eventos Adversos (PCPIEA), bem como, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) se faz necessária com objetivo de diminuir e ou evitar a infecção microbiana e sua disseminação. No entanto, neste estudo verificamos algumas inadequações relacionadas a manuais desatualizados ou ausentes, processamento de artigos médico-hospitalares em locais inadequados, falhas nos registros de desinfecção dos artigos médico-hospitalares e da unidade, prática de rotinas em desacordo com os manuais e ausência ou não

cumprimento de uso racional dos antimicrobianos. Estes e outros fatores como os procedimentos cada vez mais invasivos apontam as infecções hospitalares como um grave problema de saúde pública (ANDRADE & ANGERAMI, 1999; LACERDA & EGRY, 1997; TURINI & SANTO, 2002).

No Brasil, um inquérito nacional realizado pelo Ministério da Saúde revelou que entre as instituições avaliadas, a taxa de infecção hospitalar variou de 13% a 15% (RODRIGUES, 1997; FERNANDES, 2000). A Organização Mundial de Saúde (OMS) encontrou em 14 países uma taxa média de 8,7% entre 1983-1985, demonstrando que a taxa no Brasil apresentou praticamente o dobro de casos de infecção hospitalar em relação aos outros países estudados, demonstrando a necessidade de medidas mais eficazes para a redução dessas taxas no país (OLIVEIRA, 2008).

Apesar da existência de legislações e normativas para o exercício do controle sanitário, a realidade de hospitais e muitos outros serviços de saúde, no Brasil, ainda é deficiente sob aspectos relativos às questões sanitárias legais e normativas, e principalmente, quando se trata da fraca atuação das CCIH na aplicação de medidas de prevenção e controle desses eventos (OLIVEIRA, 2008).

Outro aspecto relevante no serviço de diálise é o sistema de distribuição e tratamento de água. A preocupação com o padrão de qualidade da água, seja ela proveniente do abastecimento público ou de fontes alternativas, é da maior importância na realização da terapia dialítica.

Apesar disso, a evidência de inadequações em relação à qualidade da água é frequente nos serviços de diálise. Um estudo verificou qualitativa e quantitativamente a presença de bactérias na água de um centro de hemodiálise do interior do Estado de São Paulo. Foram isolados 63 organismos Gram-positivos e 120 Gram-negativos obtidos de sistema de distribuição (128), águas das máquinas (43) e sistema de reuso (3) e foi sugerida a necessidade de monitoramento contínuo da água para o Centro de Hemodiálise e adoção medidas profiláticas que minimizem a exposição de pacientes imunodeficientes a águas contaminadas (MONTANARI et al., 2009).

Neste nosso estudo, semelhante aos artigos citados, também foram verificadas algumas inadequações como: utilização da sala de tratamento de água para outras finalidades; falhas na manutenção dos equipamentos hidráulicos e eletrônicos do STDAH; registros de

manutenção e desinfecção incompletos ausentes; POP desatualizados, entre outros. Embora o controle de qualidade da água para diálise, tenha apresentado um número reduzido de laudos insatisfatórios, não significa a ausência de riscos para os pacientes.

Um levantamento das inspeções da equipe de terapia renal substitutiva no Rio de Janeiro demonstrou resultados superiores em relação à qualidade da água nos serviços que mantém um técnico durante todo o horário de funcionamento e contrato com empresa especializada. Esse levantamento concluiu também que, as unidades de diálise apresentaram melhoria na qualidade da água a partir de ações da Vigilância Sanitária como o programa de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise em parceria com o INCQS (RAMIREZ, 2009; NOBREGA, 2010). O mesmo foi verificado nos serviços de diálise do Estado de São Paulo, através do estabelecimento desse programa. (BUZZO, et al., 2010). Nestes dois casos o programa de monitoramento, teve como base parâmetros estabelecidos pela Resolução RDC 154/2004 e na farmacopeia americana (USP-2012).

Padrões de qualidade em outros países têm sido mais rigorosos, no Japão, a Sociedade Japonesa de Terapia para Diálise estabeleceu padrões de qualidade da água para hemodiálise, por dialisadores de alta performance e a utilização de fluido de diálise ultrapuro em todas as modalidades de diálise (KAWANISHI et al., 2009). Avaliações verificaram que a qualidade desses fluidos é extremamente alta e associaram este fato a uma alta taxa de sobrevivência de pacientes que realizam hemodiálise (MASAKANE et al., 2009).

Os portadores, em processo dialítico, muitas vezes requerem um grande número de medicações. Além do que, deve-se considerar que, com a excreção renal comprometida qualquer outro fármaco administrado a estes pacientes intensifica a possibilidade de surgimento de reações adversas e interações, o que gera preocupação, principalmente, com medicamentos utilizados pelo paciente por automedicação (MADALOZZO et al, 2007; BERKOW, 1995).

O uso simultâneo de vários medicamentos, especialmente de fármacos não prescritos pelo médico e daqueles considerados inócuos pelo paciente, como chás e plantas medicinais, determinam a necessidade de análise detalhada da história farmacoterapêutica do paciente. Neste sentido, o farmacêutico pode contribuir com a equipe de saúde, através do acompanhamento do paciente no sentido de obter resultados concretos que melhorem a

qualidade de vida relacionada a medicamentos, e a sobrevida do paciente (HEPLER & STRAND, 1999).

As evidências de inadequações nas inspeções habilitam à vigilância sanitária a aplicação de medidas corretivas. Essas medidas iniciam-se sempre com a política educativa, ou seja, orientação a respeito das normas a serem atendidas, do risco sanitário e de boas práticas. A estratégia da orientação muitas vezes ocupa o lugar da autuação e interdição que são aplicados como último recurso, nos casos reincidentes, quando se esgotam as outras possibilidades de resolução de problemas.

Conforme o exposto, podemos concluir que a terapia renal substitutiva é um procedimento complexo que requer uma série de exigências, não só em relação à infraestrutura física, protocolos, monitoramento e fiscalização, mas também em relação a equipe de profissionais envolvidos na terapia com o objetivo principal de minimizar os riscos para os portadores de insuficiência renal crônica. Além disso, acreditamos que a ausência do farmacêutico nas clínicas de diálise, somente 2 das 87 clínicas do estudo possuem este profissional, pode ter sido um fator relevante para ocorrência e manutenção de muitas inadequações detectadas neste estudo, porém necessitaríamos de um estudo comparativo para dirimir esta dúvida.

Sendo assim, concluímos que a presença de farmacêuticos nos serviços de diálise poderá contribuir para uma assistência farmacêutica adequada, dentro de critérios técnico-científicos, para ampliar a qualidade desses serviços. Além disso, consideramos que a presença de farmacêuticos nas equipes de inspeção é essencial para a detecção e avaliação de irregularidades inerentes a sua área de competência.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, D.; ANGERAMI, E. L. S. Reflexões acerca das infecções hospitalares às portas do terceiro Milênio. **Medicina**, v. 32, p. 492-7, 1999.

AZEVEDO, S. M. F. O. Toxinas de Cianobactérias: causas e consequências para a Saúde Pública. **Medicina On line - Revista Virtual de Medicina**, v. 1, n. 3, 1998. Disponível em: <http://www.medonline.com.br/med_ed/med3/microcis.htm>. Acesso em: 15 mai. 2012.

AZEVEDO, S. M. F. O, et al. Human Intoxication by microcystins during dialysis treatment in Caruaru Brazil. **Toxicology**, v. 181-182, p. 441-446, dez. 2002.

BASTOS, M. G. et al. Doença renal crônica: soluções e problemas. **J Bras Nefrol**, v. 26, n. 4, p. 202-215, 2004.

BERKOW, R. **Manual Merck de medicina: diagnóstico e tratamento**. 16. ed. São Paulo: Roca, 1995.

BRANDÃO, A. CFF faz 50 anos e transforma o panorama farmacêutico. **Revista Pharmacia Brasileira**, v. 12, n. 78, set./out. 2010. Disponível em: <http://www.cff.org.br/revista.php?id=128>. Acesso em: 05 nov. 2012

BRASIL. Presidência da Republica, Casa Civil. 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.

BRASIL. Presidência da Republica, Casa Civil. Lei nº 6. 437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 agosto de 1977. Pág. 11145.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e da outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 abr. 1981. Seção 1, p. 6631.

BRASIL. Presidência da Republica, Casa Civil. Lei 8.080 Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.042, de 11 de outubro 1996 Estabelecer o regulamento técnico para funcionamento dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva, **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 out. 1996, n. 199.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 31 dez. 1998a.

BRASIL. Presidência da Republica, Casa Civil. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá

outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Poder Executivo, 27 de jan. de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 18, de 21 de janeiro de 1999. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 19, Brasília, 28 de janeiro de 1999a. Seção 1, p. 18-96

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 389, de 13 de março de 2014. Ficam definidos os critérios para organização da linha de cuidado para a pessoa com doença renal (DRC) e instituído o incentivo para custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico. Ficam aprovadas as diretrizes clínicas para o cuidado com a pessoa com DRC no âmbito do SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 50, 14 de março de 2014, Seção 1, p. 34-37.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC ANVISA nº 35, de 12 março 2001. Fica aprovado o Roteiro de Inspeção em Serviços de Diálise. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 mar. 2001a, n. 56E, Seção 1, p.16.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC/ANVISA n. 8, de 02 de janeiro de 2001. Aprova o regulamento técnico que Institui as boas práticas de fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise – CPHD. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 jan. 2001b.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Resolução Nº 283, de 12 de julho de 2001. Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 01 out. 2001c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 82, de 03 de janeiro de 2000. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 abr. 2003, n. 76, Seção 1, p. 32.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº. 306, de 7 de dezembro de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico de Gerenciamento de Resíduos em serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 dez. 2004a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº. 154, DE 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 jun. 2004b, nº 115, p. 65-69.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1168, de 15 de junho de 2000. Institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 jun. 2004c, nº 115, p. 56-57.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS Nº 398, de 30 de julho de 2004. Institui, no âmbito desta Secretaria, uma Câmara Técnica da Nefrologia. **Diário Oficial da União**, Brasília, 02 ago. 2004d, Seção 1, p. 70.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC/ANVISA nº 312, de 24 de outubro de 2005. Revoga a Resolução RDC nº 35, de 12 de março de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, 25 out. 2005a, Seção 1, p. 32. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Censo Visa 2004**. Brasília: ANVISA, 2005b. 76 p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Nº1671 Estabelece os indicadores para subsidiar a avaliação do serviço de diálise. **Diário Oficial da União**, Brasília, 31 maio 2006a, Seção 1. col. 2, p. 56.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 432, de 06 de junho de 2006. Determina que as Secretarias de Estado de Saúde adotem as providências necessárias para organizar e implantar as Redes Estaduais de Assistência em Nefrologia na Alta Complexidade. Revoga a Portaria SAS/MS nº 211, de 15 de junho de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, 07 jun. 2006b, Seção 1. col. 2, p. 38.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2914 de 12 de dezembro de 2011. Estabelece os procedimento e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 dez. 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Protocolo das ações de VISA**. Brasília: ANVISA, abr. 2007a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº6, de 14 de fevereiro de 2011. Altera a Resolução RDC n. 154, de 15 de junho de 2004, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, republicada em 31/05/2006. **Diário Oficial da União**, Brasília, 15 fev. 2011, nº 32, Seção 1, p. 55.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 33, de 03 de junho de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, 04 jun. 2008, n. 105, Seção 1, p. 48.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 11, de 13 de março de 2014. Estabelece os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 de março de 2014, n. 50, Seção 1, p. 40-42.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 500 de 19 de jan. 2009. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de Diálise de natureza pública ou privada. **Diário Oficial da União**, Brasília, 29 janeiro 2009. p. 123.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 539 de 22 de outubro de 2010. Ementa: Dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 9 out. 2010, nº 214, Seção 1, p. 85-87.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS**. Brasília: CONASS, 2007b. 248 p. (Coleção Pro gestores – Para entender a gestão do SUS, 9).

BUZZO, M. L. et al. A importância de programas de monitoramento da qualidade da água para diálise na segurança dos pacientes. **Rev. Inst. Adolfo Lutz**, v. 69, n. 1, p. 1-6, 2010.

COHEN, M. M.; MOURA, M. L. O.; TOMAZELLI, J. G. Descentralização das ações de Vigilância Sanitária nos municípios em Gestão Plena, Estado do Rio de Janeiro. **Rev. Bras. Epidemiol.** v. 7, n 3, p. 290-301, 2004.

COSTA, E. A. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976–1999). **Ciênc. Saúde Coletiva**, v. 13, n. 3, p. 995-1004, 2008.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde.** 2ª ed. São Paulo: Sobravime, 2004.

FERNANDES, A.T. (Org.). **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde.** São Paulo: Atheneu, 2000.

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

HEPLER, C. D.; STRAND, L. M. Oportunidades y responsabilidades en la atención farmacéutica. **Pharmaceutical Care Espanha**, Barcelona, v.1, n.1, p. 35-47. jan./fev. 1999.

JOÃO, Walter da Silva Jorge. Em defesa do farmacêutico e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista Pharmacia Brasileira**, nº 80, p. 20, fev./mar. 2011.

JOCHIMSEN, E. M., et al. Liver failure and death after exposure to Microcystins at a Hemodialysis Center in Brazil. **N Engl J Med**, v. 338, n. 13, p. 873-878, 1998.

KAWANISHI, H.; MASAKANE, I.; TOMO, T. The New Standard of Fluids for Hemodialysis in Japan. **Blood Purif.**, v. 27, Supl. 1, p. 5-10, 2009.

LACERDA, R. A.; EGRY, E. Y. As infecções hospitalares e sua relação com o desenvolvimento da assistência hospitalar: reflexões para análise de suas práticas atuais e controle. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 5, n. 4, p. 13-23, 1997.

LEITE, H. J. D. **Vigilância sanitária de serviços de saúde: risco e proteção da saúde em serviços de hemodiálise.** 2007,128f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva, Salvador, 2007.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil.** 2001. 326 pg. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

MADALAZZO, J. C. B. et al. Acompanhamento farmacêutico de pacientes insuficientes renais que realizam hemodiálise na NEFROMED. **Revista Conexão UEPG**, v. 2, n.1, p. 29-33, 2006. Disponível em: <http://revistas2.uepg.br/index.php/conexao/article/viewFile/3849/2725>. Acesso em: 05 out. 2013.

MASAKANE, I. et al. Bacteriological water quality in the Central Dialysis Fluid Delivery System from the Survey of the Japanese Society for Dialysis Therapy. **Blood Purif.**, v. 27, Supl. 1, p. 11-16, 2009.

MENDES, A.; ROBERTO, A. L.; PAZ, L. C. **Diagnóstico situacional de serviços de hemoterapia de alta complexidade no Brasil**. Monografia (Especialização)- Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Brasília, 1999.

MONTANARI, L. B et al. Microbiological Contamination of a hemodialysis center water distribution System. **Rev. Inst. Med. Trop. S. Paulo**, v. 51, n. 1, p. 37-43, 2009.

MOURA L. et al. Monitoramento da doença renal crônica terminal pelo subsistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) Brasil, 2000 a 2006. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 18, v. 2, p. 121-131, abr./jun. 2009.

NÓBREGA, H. N. **Presença de *Stenotrophomonas maltophilia* na água tratada para hemodiálise no período de 2007 a 2009**. Monografia (Especialização em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

OLIVEIRA R, Maruyama SAT. Controle de infecção hospitalar: histórico e papel do estado. **Rev. Eletr. Enf.**, v. 10, n. 3, p. 775-83, 2008. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/revista/v10/n3/v10n3a23.htm>. Acessado em 10 out. 2013.

OLIVEIRA, P.S. **Caracterização dos resíduos dos serviços de saúde de um hospital de porte III no município de São José dos Campos e análise da execução do plano de gerenciamento**. 2006, 82 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Ambientais) – Universidade de Taubaté, Programa de Ciências Ambientais, 2006.

PEREIRA, L. R. L.; FREITAS, O. Evolução da atenção farmacêutica e a perspectiva para o Brasil. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 44, n. 4, p. 601-612, 2008.

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

RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SES Nº1262 de 1998. Delega competência de ações de Vigilância Sanitária de estabelecimentos de interesse à saúde pública. **Diário Oficial**, Rio de Janeiro, 08 dez. 1998.

RODRIGUES, E. A. C. Histórico das infecções hospitalares. In: Rodrigues EAC. **Infecções Hospitalares: prevenção e controle**. São Paulo: Sarvier, 1997. p. 3-27.

ROMÃO JUNIOR, João Egídio. Os 60 anos da hemodiálise no Brasil. **Jornal Nefro SP**, v. 5, n. 16, p. 6, jul./set. 2009.

ESPIRITO SANTO. Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo Portaria. SESA-ES. Portaria nº 237-R, de 23/12/2010-**Diário Oficial do ES** de 27/12/2010.

SILVA C. E.; HOPPE, A. E. Diagnóstico dos resíduos de serviços de saúde no interior do Rio Grande do Sul. **Engenharia Sanitária e Ambiental**, v.10, n. 2, p. 146-151, 2005.

SILVA, A. M. S. **Avaliação do monitoramento de cianobactérias e cianotoxinas nos mananciais de abastecimento e na água de consumo humano em duas macro-regiões do Estado do Rio de Janeiro.** 2008. xv, 48f. Monografia (Especialização em Vigilância Sanitária) Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008.

Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) - Relatório do censo brasileiro de diálise, 2012. Disponível em <http://www.sbn.org.br/pdf/publico2012.pdf>. Acessado em 10 março 2013.

The United States Pharmacopeia (USP) 35. National Formulary 30: 2012. Rockville, MD: U.S. Pharmacopeia Convention, Inc, 2012. 3 v.

TURINI, R. N. T.; SANTO, A. H. Infecção hospitalar e causa múltiplas de morte. **J. Pediatr (Rio J.)**. v. 78, n. 6, p. 485-90, 2002.

WEINHANDL, E. D.; THOMAS, J. A.; WENDY, L. P. Pharm-clinical outcomes associated with receipt of integrated pharmacy services by hemodialysis patients: a quality improvement report. **Am J Kidney Dis.**, v. 62, n. 3, p. 557-567, 2013.

WILKEN, P. R.C.; BERMUDEZ, J. A. Z. **A Farmácia hospitalar: como avaliar?** Rio de Janeiro: Ágora da Ilha, 1999. 189 p.

XAVIER, R. M. F. **Vigilância Sanitária em serviços de saúde: controle sanitário da farmácia hospitalar.** 2007, 122f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade Federal da Bahia. Salvador, Instituto de Saúde Coletiva, 2007.

APÊNDICE A

**PROPOSTA DE GUIA PARA INSPEÇÕES SANITÁRIAS NOS SERVIÇOS DE
TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA NA ÁREA DE ATUAÇÃO DO
FARMACÊUTICO. ANO 2014**

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	61
PARTE I – COHECIMENTOS BÁSICOS	63
1. DOENÇA RENAL CRÔNICA.....	64
1.1. Terapia Renal Substitutiva (TRS) - Modalidades de Tratamentos.....	65
1.1.1 Hemodiálise	65
1.1.2. Diálise peritoneal.....	68
1.1.3. Diálise peritoneal automatizada (DPA).....	69
1.2 MEDICAMENTOS USADOS NOS SERVIÇOS DE DIÁLISE.....	69
2 A SALA DE EMERGÊNCIA	70
2.1. UNIFORMIZAÇÃO DO MATERIAL DE EMERGÊNCIA.....	70
2.1.1 A organização do “carro de emergência”	73
3. O SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE.....	74
3.1 DEIONIZAÇÃO	74
3.2 OSMOSE REVERSA.....	75
4. TERMÔMETROS - CONTROLE E MONITORAMENTO DE TEMPERATURAS	80
4.1. – TERMÔMETRO DIGITAL DE MOMENTO, MÁXIMA E MÍNIMA	80
4.1.1. Procedimentos para a instalação dos termômetros digitais com cabo extensor	80
4.1.2 Procedimentos para a leitura das temperaturas a serem registradas.....	82
4.2. TERMÔMETRO ANALÓGICO DE MOMENTO, MÁXIMA E MÍNIMA (CAPELA)	83
5 - SANEANTES	85
5.1 Conferindo a Rotulagem e o Registro dos Saneantes.....	88
PARTE II – INSPEÇÃO SANITÁRIA	91
6 INSPEÇÃO DOS ALMOXARIFADOS E ESTOQUES.....	92
6.1 ORGANIZAÇÃO	92

6.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS.....	92
6.3 SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIOS.....	93
6.4 ARMAZENAGEM DE PRODUTOS QUÍMICOS E SANEANTES	93
7 SANEANTES: AQUISIÇÃO, USO E DILUIÇÃO.....	94
7.1 A SELEÇÃO DOS SANEANTES	94
7.2 DILUIÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES E ESTERILIZANTES.....	94
7.3 DILUIÇÃO DE HIPOCLORITO DE SÓDIO	95
8 SISTEMA DE TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE (STDAH)	96
8.1 OS RESERVATÓRIOS DE ÁGUA POTÁVEL DA UNIDADE DE DIÁLISE.....	96
8.1.1 Inspeção nos Reservatórios de água Potável	97
8.2 INSPEÇÃO NA SALA DE TRATAMENTO DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE	98
8.2.1 Condições de acesso.....	99
8.2.2 Higiene.....	99
8.2.3 Operação do Sistema.....	99
8.2.4 Equipamentos.....	99
8.2.5 Registros do STDAH	100
8.2.6 Controle de Qualidade do STDAH.....	100
9 MEDICAMENTOS E SANEANTES NAS SALAS DE DIÁLISE	101
10 INSPEÇÃO NAS SALAS DE REUSO DE DIALISADORES	103
11 VERIFICANDO O PGRSS DA CLÍNICA DE DIÁLISE	104
11.1 RESPONSÁVEIS PELO PGRSS.....	104
11.2 VERIFICANDO A ESTRUTURA E A LOCALIZAÇÃO DOS ABRIGOS.....	104
11.3 OS RECIPIENTES COLETORES E OS CONTÊINERES	105
12 INSPEÇÃO DO PCPIEA (PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE- PSP).....	105
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	107

INTRODUÇÃO

Os serviços de Terapia Renal Substitutiva (TRS) são aqueles destinados a oferecer modalidades de diálise para tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica tendo como regulamento para o seu funcionamento a RDC ANVISA nº 154 de 15/06/2004 recentemente revogada e substituída pela RDC ANVISA nº11 de 14/03/2014 e Portaria MS Nº 389 de 14/03/2014 (BRASIL, 2004 a, BRASIL 2014) Segundo esta RDC os serviços de diálise devem ter como Responsáveis Técnicos (RT) médico nefrologista e enfermeiro, especializado em nefrologia e para compor a equipe: um assistente social; um psicólogo; um nutricionista; auxiliares ou técnicos de enfermagem. No entanto, estas legislações não preveem a obrigatoriedade de farmacêuticos nesta atividade.

A maioria das clínicas de diálise por não possuírem uma farmácia e sim um dispensário de medicamentos, utilizam-se da Lei 5.991/73 (BRASIL, 1973) para, judicialmente, justificarem a não necessidade de contratação de farmacêutico como responsável técnico. Para exemplificar esta realidade, constatamos que no Rio de Janeiro, no ano de 2012 apenas duas clínicas de diálise possuem farmácia de produção de concentrados polieletrólíticos, porém desativadas, e somente 02 clínicas das 87 ativas, possuem farmacêutico em suas equipes. Diante disto, concluímos que as atribuições do farmacêutico são executadas por outros profissionais sem formação direcionada para medicamentos. Por isso é muito comum encontrarmos inadequações à legislação sanitária no que diz respeito a essas atribuições.

No sentido de resguardar a área de atuação do profissional farmacêutico, o Conselho Federal de Farmácia (CFF), aprovou a resolução nº 500 de 19/01/2009 (BRASIL, 2009b), que define as atribuições dos farmacêuticos nos serviços de Terapia Renal Substitutiva (TRS) e em 2010, amparado pela legislação vigente, aprovou a Resolução nº 539 de 22 de /10/2010 (BRASIL, 2010 d) que dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária (VISA).

Os cursos de Graduação na área da saúde, geralmente não contemplam conhecimentos específicos para atuação na área de vigilância sanitária, estes conhecimentos são adquiridos em cursos de Pós Graduação, em capacitações realizadas durante a atuação profissional. (COSTA, 1999). Além disso, os serviços de TRS são classificados como de alta complexidade, por agregarem diversos insumos, tecnologias, equipe multiprofissional e

procedimentos de custo elevado. A atuação em inspeções nestes serviços requer que os profissionais que ingressam nesta área sejam capacitados.

A elaboração de uma proposta de guia que oriente o farmacêutico iniciante nesta atividade será útil para fornecer os conhecimentos mínimos necessários da área de TRS e nortear sua atuação nas inspeções. Por outro lado, esta proposta será útil para o farmacêutico que for atuar numa clínica de diálise, por contemplar as atribuições deste profissional em serviços de TRS, conforme a Resolução CFF nº 500 de 19 de janeiro de 2009 (BRASIL, 2009a).

A proposta de guia foi elaborada tendo como base: as legislações sanitárias da área de TRS, manuais e normas técnicas do Ministério da Saúde, os relatórios de inspeção da VISA do RJ no período de 2010 a 2012 e da experiência prática adquirida em inspeções sanitárias da equipe de inspeções em TRS da VISA-RJ.

A proposta de guia foi dividida em duas partes: a primeira aborda conhecimentos básicos em TRS pertinentes a área de atuação do farmacêutico. A segunda parte aborda os resultados de observações nas inspeções sanitárias nos serviços de TRS e refere-se à inspeção no que concerne a área de atuação do farmacêutico: Armazenagem de medicamentos e insumos para saúde usados em TRS; Produtos saneantes e esterilizantes: aquisição, uso e diluição; Sistema de tratamento de água para diálise e seu controle de qualidade; Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS); Programas de Controle de Prevenção de Infecção e Eventos Adversos (PCPIEA) e Programa de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

PARTE I – COHECIMENTOS BÁSICOS

1. DOENÇA RENAL CRÔNICA

A doença renal crônica consiste em lesão renal com a perda progressiva e irreversível da função dos rins, caracterizando a insuficiência renal crônica (IRC). A sua fase mais avançada, denomina-se doença renal crônica terminal (DRCT) e caracteriza-se pela perda de 90 a 95% de função renal e a taxa de filtração glomerular (TFG) fica entre 9 a 14ml/min. Nesta fase os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno e é necessário que o médico encaminhe o paciente para fazer a terapia renal substitutiva mais adequada às suas características (BASTOS, 2004).

Para efeitos clínicos, epidemiológicos, didáticos e conceituais, a DRC é dividida em seis estágios funcionais, de acordo com o grau de função renal do paciente. Estes estágios são:

Quadro 3- Estadiamento e classificação da doença renal crônica

Estágio	Filtração Glomerular	Grau de Insuficiência Renal
0	>90	Grupos de Risco para DRC Ausência de Lesão Renal
1	>90	Lesão Renal com Função Renal Normal
2	60-89	I R Leve ou Funcional
3	30-59	IR Moderada ou Laboratorial
4	15-29	IR Severa ou Clínica
5	<15	IR Terminal ou Dialítica

IR = insuficiência renal; DRC= doença renal crônica

Fonte: ROMÃO JUNIOR, 2004.

Dados da literatura indicam que portadores de hipertensão arterial, de diabetes mellitus, ou história familiar para doença renal crônica têm maior probabilidade de desenvolverem insuficiência renal crônica (ROMÃO JUNIOR, 2004).

Quadro 4- Risco para doença Renal Crônica

	Hipertensão arterial
Elevado	Diabetes Mellitus
	História familiar de DRC
	Enfermidades sistêmicas
	Infecções urinárias de repetição
Médio	Litíase urinária repetida
	Uropatias
	Crianças com < 5 anos
	Adultos com > 60 anos
	Mulheres grávidas

Fonte: ROMÃO JUNIOR, 2004.

1.1. Terapia Renal Substitutiva (TRS) - Modalidades de Tratamentos

- Conservadora (dieta e medicamentos)
- Hemodiálise (HD)
- Diálise peritoneal (DP)
- Diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC);
- Diálise peritoneal automatizada (DPA)
- Transplante renal (TR)

1.1.1 Hemodiálise

A hemodiálise consiste em filtrar o sangue através de uma máquina (“rim artificial”). Através de uma via de acesso, o sangue do paciente é bombeado e passa por dentro do filtro (dialisador) O sangue assim purificado retorna ao paciente através de outra via. As seções de HD, geralmente são ser feitas 3 vezes por semana com duração em torno de 4h. Ou conforme determina a prescrição do médico responsável (RIELLA, 2003).



Figura 2- Paciente conectado à máquina de Hemodiálise.

Fonte: pesquisa Google imagens 2012 <http://www.blogdogusmao.com.br/v1/wp-content/uploads/2010/12/renal-crônico.jpg>

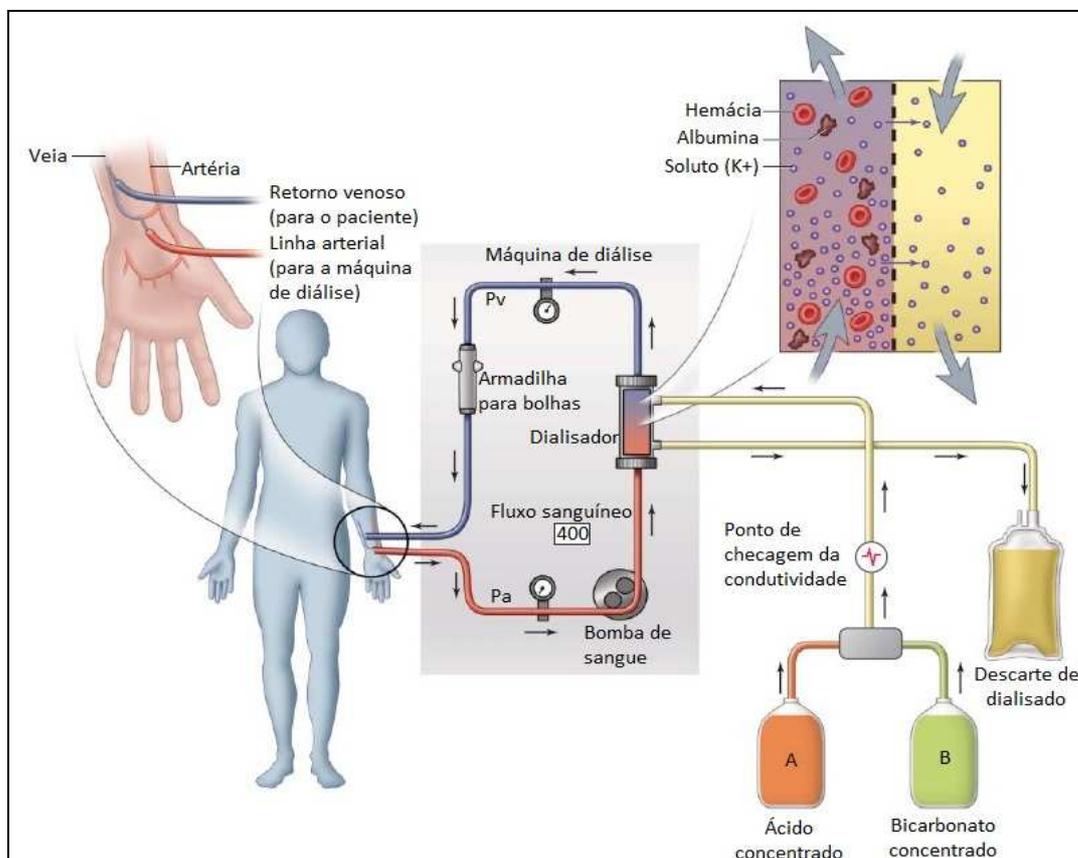


Figura 3- Esquema demonstrativo do processo de hemodiálise. Em destaque as conexões da máquina de diálise ao paciente e filtração do sangue nas membranas do dialisador.

Fonte: <http://www.medicinanet.com.br/imagens/20130515160506.jpg>

A via de acesso pode ser temporária ou definitiva. O acesso temporário, consiste na instalação de um cateter especial em uma veia de grosso calibre, geralmente utiliza-se a veia jugular interna. O acesso temporário é usado até que a fístula artério venosa (FAV) fique madura. O acesso definitivo é feito através de fístula artério venosa FAV, próteses e cateteres de longa permanência (RIELLA, 2003).

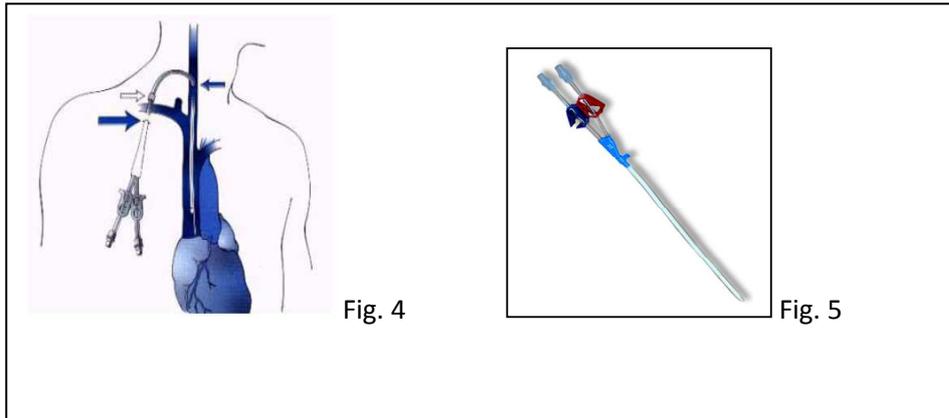


Figura 4- Cateter para acesso temporário implantado na veia jugular interna;
 Figura 5- Cateter temporário
 Fonte: Google imagens, 2012. <http://marcosrs.wordpress.com/2011/06/15>.

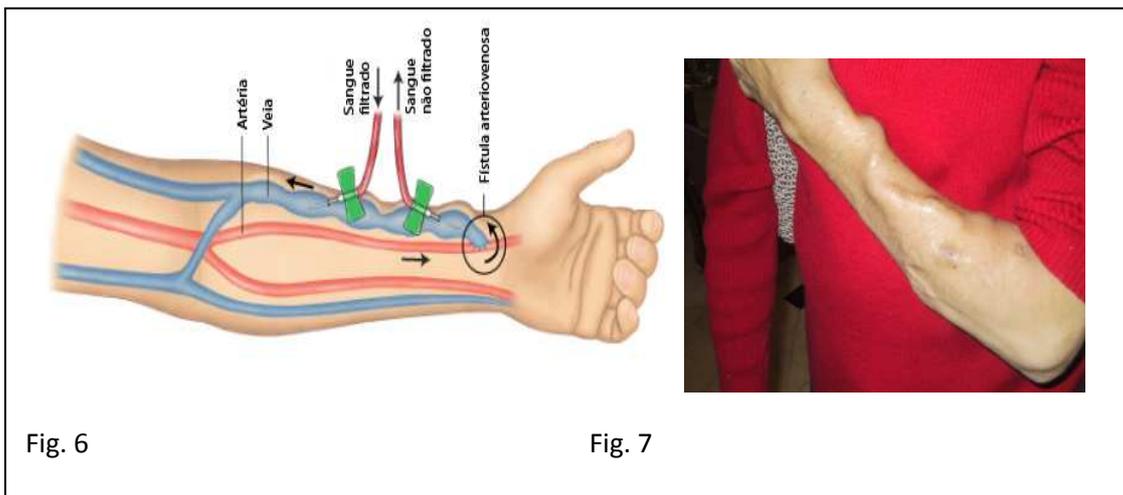


Fig. 6

Fig. 7

Figura 6. Esquema de confecção de fístula artério venosa (FAV). Fonte: pesquisa no Google ilustrações 2012; Fig. 7 fístula artério venosa madura

1.1.2. Diálise peritoneal

Nesta modalidade de tratamento, a filtração do sangue ocorre através do contato da membrana peritoneal (que possui muitos vasos sanguíneos) com a solução de diálise. Esta membrana é semipermeável, e funciona como um filtro natural (BAXTER, 2011).

Indicação:

- ❖ Idosos e crianças e diabéticos
- ❖ Pacientes com doença cardiovascular avançada;
- ❖ Pacientes com acesso a circulação difícil ou não confiável.
- ❖ Obs: causa menor risco de hipotensão, compromete menos o volume vascular

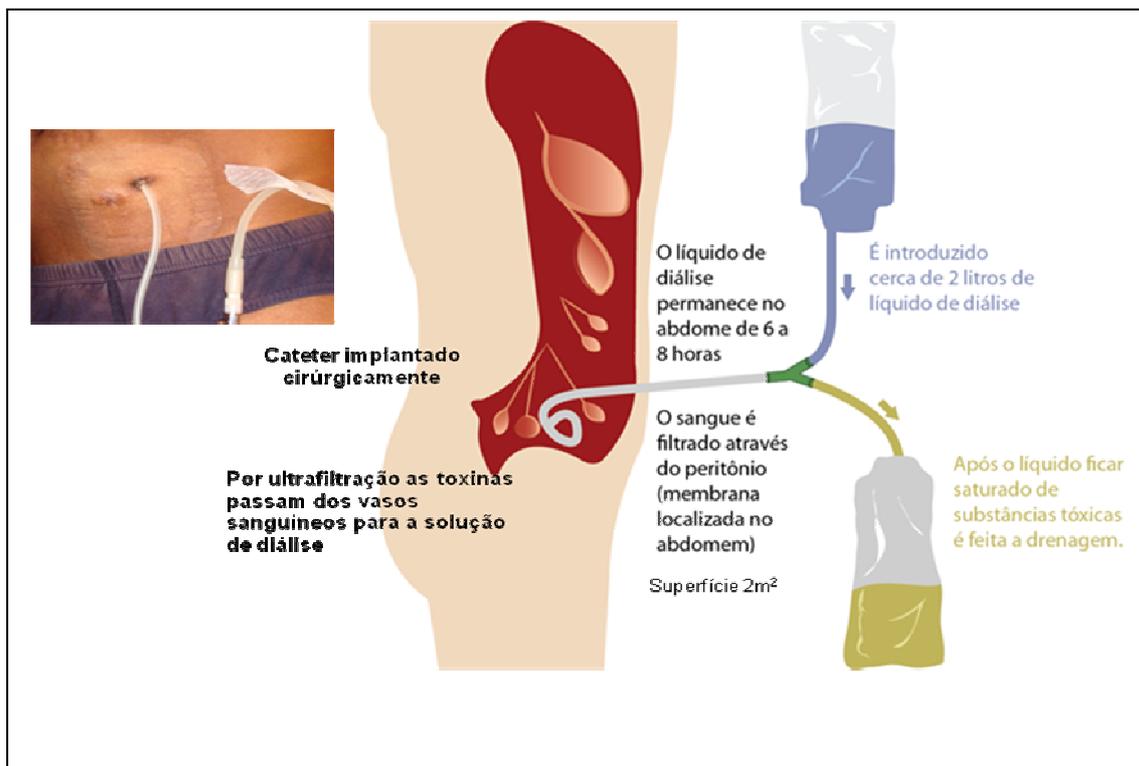


Figura 8. a) cateter implantado cirurgicamente no peritônio Fonte:

<http://insuficiencia renal.blogs.sapo.pt/5468.html> b) Esquema de como se processa a diálise

peritoneal. Adaptado de <http://www.dialiseperitoneal.com.br/2013/01/considerada-uma-doenca-incuravel.html>

1.1.3. Diálise peritoneal automatizada (DPA)

Na DPA, ao invés das trocas do dialisato serem feitas manualmente ao longo do dia, elas são feitas à noite, com o auxílio de uma máquina chamada cicladora. A cicladora é conectada ao cateter e realiza o tratamento enquanto você dorme. São usados bolsos com grandes volumes de solução de glicose para diálise peritoneal (BAXTER, 2011).



Figura 9. Máquina cicladora com solução de diálise peritoneal. Fonte: http://www.baxter.pt/downloads/Brochura_Pre_Dialise



Figura 10. Paciente Conectado a máquina cicladora, realizando DPA à noite. Fonte: http://www.baxter.pt/downloads/Brochura_Pre_Dialise.pdf

1.2 MEDICAMENTOS USADOS NOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

Fornecidos pelo governo (Programa de medicamentos especiais)

- Eritropoietina: estimula a eritropoiese na medula óssea combatendo anemia.
- Sevelamer: (Renagel): diminui a absorção de fósforo dos alimentos

Não oferecidos pelo governo:

- Heparina: anticoagulante
- Antihipertensivos: regulam a Pressão Arterial (P.A)
- Ferro (Noripurum): combate a anemia
- Carbonato de cálcio: reposição de cálcio
- Vitamina C: auxilia na cicatrização, no controle da P. A.
- Vitamina D: aumenta a absorção de cálcio
- Renalvit: reposição da perda de vitaminas

Outros medicamentos são usados rotineiramente nos pacientes em tratamento, conforme necessário: analgésicos, antitérmicos, antibióticos, anti-inflamatórios entre outros.

2 A SALA DE EMERGÊNCIA

2.1. UNIFORMIZAÇÃO DO MATERIAL DE EMERGÊNCIA

As clínicas de Hemodiálise necessitam ter conforme a RDC ANVISA N°11/2014 (Brasil, 2014) uma sala para atendimento de emergência para intercorrências durante as sessões de hemodiálise e em caso de parada cardiorrespiratória (PCR).

O sucesso no atendimento de uma PCR depende de alguns fatores relacionados ao paciente (idade, comorbidades, ritmo inicial da PCR, local do evento), à estrutura do serviço (treinamento da equipe em emergência, materiais e local de cuidados pós-PCR) e aos profissionais envolvidos com o atendimento (diagnóstico e desfibrilação precoces, reanimação realizada segundo as diretrizes vigentes). O material utilizado em reanimação cardiopulmonar (RCP) deve estar funcionando adequadamente e sempre disponível em local de fácil acesso. Esse material, geralmente, é organizado e guardado nos carros de emergência (CE). O CE é uma estrutura móvel ou, em certos casos, transportável, que contém um conjunto de equipamentos, fármacos e outros materiais, indispensáveis para a reanimação (LIMA et al, 2010)

O Instituto do Coração (INCOR) implementou uma diretriz de apoio ao Suporte Avançado de Vida (SAV) para atendimento das PCRs fora das Unidades de Terapia Intensiva (UTI), Centro Cirúrgico e Serviço de Emergência. A SAV também é denominada código azul e tem como objetivo homogeneizar o conteúdo e a quantidade de material dos CE nas diferentes unidades, de forma a agilizar o atendimento de emergência. As recomendações, segundo a referida diretriz, são específicas e diferenciadas conforme a localização do CE. Os itens, cerca de 60, são divididos em quatro tópicos: avaliação e diagnóstico; controle de vias aéreas; acesso vascular e controle circulatório e medicamentos. Os itens são classificados em níveis de prioridade (Quadro 5). Os de nível 1 são aqueles essenciais, devendo estar prontamente disponíveis; os de nível 2 são altamente recomendáveis e devem estar disponíveis em no máximo 15 minutos; e aqueles de nível 3 são itens recomendados, porém opcionais. A quantidade de cada item deve ser avaliada de acordo com a necessidade da área e da rotina de cada serviço (GUIMARÃES, 2003; LIMA et al, 2010).

Quadro 5- Padronização do carro de emergência de acordo com as diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC).

	Nível de Prioridade
Atendimento a pacientes adultos e pediátricos*	
Materiais para avaliação e diagnóstico	
Desfibrilador externo automático	1
Material de proteção (luvas, máscaras e óculos)	1
Monitor/desfibrilador com marcapasso externo, Com monitorização nas pás, mínimo 3 derivações, onda bifásica	1
oxímetro de pulso	2
Dextro	3
Gerador de marcapasso	3
Controle das vias aéreas	
Cânula orofaríngea (adulto: nº 3 e 4) / (pediátrico: nº00,0,1,2)*	1
Fixador de cânula oro traqueal (pediátrico)*	1
Bolsa valva-máscara com reservatório de O ₂	1
Tubo endotraqueal (adulto: 6,0 a 9,0) / (pediátrico: 2,5 a 7,0)*	1
Cânula para traqueostomia (6,0 a 9,0)	1
Laringoscópio com: (adulto: lâmina curva nº30 e 4) // (pediátrico: lâmina reta nº 00, 0,1, 2) *	1
/ (pediátrico: lâmina reta nº 00, 0,1, 2) *	
Máscara de oxigênio com reservatório	1
Cânula nasal tipo óculos	1
Umidificador	1
Nebulizador	1
Extensão para nebulizador	1
Extensão de pVC para oxigênio	1
Cânula de aspiração flexível (adulto: nº 12,10) / (pediátrico nº6,8) *	1
Sonda nasogástrica (adulto: nº 16,18) / (pediátrico nº 6,8)*	2
Detector esofágico (ou outro dispositivo para confirmação secundária)	3
Máscara laríngea adulto / máscara laríngea pediátrica*	3
Detector de CO ₂ (ou outro dispositivo para confirmação secundária) *	2
Máscara facial tamanho neonato, bebê, criança*	1
Via aérea alternativa* (agulha para cricotireostomia, conjunto para traqueostomia percutânea)	3
Conjunto para traqueostomia percutânea)	
Acesso vascular e controle circulatório	
Jelco (adulto: nº 14, 16,18, 20 e 22) / (pediátrico: 22,24)*	1
Torneirinhas	1
Conjunto de perfusão	1
Agulha de <i>intracath</i> (para tamponamento e pneumotórax hipertensivo)	1
Equipo macrogotas	1
Equipo para hemoderivados	1
Bureta	1
Seringa de 3mL, 5mL, 10mL, 20mL	1
Agulha 36x12 ou 36x10	1
Frasco a vácuo	1
Gases /Micropore	1

Quadro 5- continuação:

Atendimento a pacientes adultos e pediátricos*	Nível de Prioridade
Soluções	
Soro fisiológico 1000mL	1
Ringer Lactato 1000ml	1
Soro glicosado 5% 500mL	1
Medicamentos	
Água destilada 10mL	1
Água destilada 250mL	1
Água destilada 500mL	1
(Para nitroglicerina)	
Aspirina 300mg	1
Atropina 1 mg	1
Adrenalina 1 mg	1
Amiodarona	1
Lidocaína	1
Adenosina	1
B-bloqueador	1
Nitroglicerina	1
Nitroprussiato	1
Cloreto de cálcio	1
Gluconato de Cálcio	1
Sulfato de magnésio	1
Procaínamida	1
Bicarbonato de sódio	1
Glicose 50%	1
Furosemida	1
Broncodilatador	1
Amiofilina	2
Dienpax	2
Dormonid/ Fentanil	2
(Sedação em geral)	
Morfina	2
Dobutamina	2
Dopamina	2
Naloxone	3
Diltiazem	3
Verapamil	3
Manitol	3
Isoproterenol	3

Definições de prioridades - Nível 1 - Item essencial. Deve estar prontamente disponível, com resposta imediata; Nível 2- Item altamente recomendável -. Deve estar disponível, no máximo em 15 minutos, variando conforme necessidade do local e protocolos; Nível 3 - Item recomendado, mas opcional.

Fonte: Diretriz de apoio ao suporte avançado de vida em cardiologia (GUIMARÃES, 2003).

2.1.1 A organização do “carro de emergência”

A organização dos fármacos e do material deverá ser adaptável às características físicas do “carro de emergência” de cada unidade de saúde, considerando-se, sempre, a facilidade de acesso rápido e com menor probabilidade de erro (Portugal, 2011). Sugere-se como organização do “carro de emergência”:

a) Base superior: Desfibrilhador, estetoscópio, bala de oxigênio (com debitômetro), insuflador manual com saco/reservatório e filtro descartável.

b) 1ª Gaveta: Fármacos com nível de prioridade 1 de 1ª em situações de emergência (constantes na *checklist*).

Nota: Separar fármacos com apresentação idêntica, de forma a diminuir o erro na administração. Por exemplo, separar a atropina da adrenalina, colocando-as em cantos opostos da gaveta com uma cor de fundo diferente e colocando os fármacos mais utilizados segundo um código de cores que favoreça uma reação mais instintiva, rápida e menos dada a equívocos.

c) 2ª Gaveta: Material para via aérea (laringoscópios, vias orofaríngeas, sonda de aspiração rígida, etc.), exceto tubos endotraqueais, que deverão estar organizados por tamanho, em outra divisória do carro.

d) 3ª Gaveta: Material para acessos venosos (inclui *kit* para cateterização central); pás do desfibrilhador e do *pacemaker*.

e) 4ª Gaveta: Restante material: soros mais usados; prolongadores, torneiras, etc.

3. O SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

A qualidade da água é fator determinante para o sucesso do tratamento por hemodiálise. A água está sujeita a contaminação química e bacteriológica, por isso é necessário um controle efetivo de todas as etapas de sua produção e distribuição. A RDC ANVISA N°11/2014 (BRASIL, 2004a) determina nas seções VIII e IX, os procedimentos para qualidade da água e também os valores máximos permitidos de cada parâmetro físico-químico e bacteriológico da água para diálise em seus quadros anexos. No Brasil, segundo o censo da SBN realizado em 2008, cerca de 94% das clínicas de diálise utilizam o processo de osmose reversa para tratar a água usada na hemodiálise e apenas 6% das clínicas ainda usavam o sistema de deionização, O sistema de deionização com presença de regeneração química está praticamente em desuso.

3.1 DEIONIZAÇÃO

O deionizador é um equipamento que utiliza o princípio da troca iônica para tratar a água. Este processo consiste em retirar todos os minerais da água, visando deixá-la com a qualidade necessária, porém é necessário a utilização de fortes agentes químicos no processo. Existem ainda os deionizadores de resina mista, onde a água carregada de cátions e ânions, passa por uma resina catiônica e aniônica mista. Os cátions aderem à resina por intermédio de H^+ e os ânions no lugar de OH^- , resultando na liberação de íons H^+ e OH^- , esta resina também esgota-se necessitando de regeneração. Nos deionizadores elétricos contínuos os cátions e ânions migram para um compartimento adjacente devido à aplicação de um campo elétrico, e a água ionizada concentrada é eliminada pelo dreno. Este sistema possui a vantagem de não necessitar de regeneração, mas possui a desvantagem de elevar o consumo de água devido à presença do dreno para o concentrado. Esquema de deionizador Fig11(OLIVEIRA 2008).

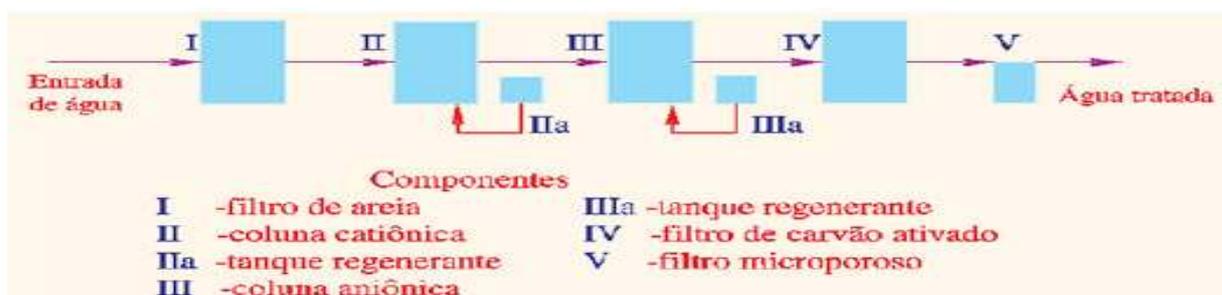


Figura 11. Esquema de um sistema de deionização tradicional.
Fonte: (OLIVEIRA, 2008)

3.2 OSMOSE REVERSA

A osmose é um fenômeno natural físico-químico no qual duas soluções com diferentes concentrações são colocadas num mesmo recipiente separadas por uma membrana semipermeável, na qual ocorre naturalmente a passagem do solvente da solução mais diluída para a mais concentrada, até que se atinja o equilíbrio. Neste ponto, o nível da coluna do lado da solução mais concentrada estará acima do nível da coluna do lado da solução mais diluída. A esta diferença de nível entre colunas se denominou pressão osmótica. A osmose reversa é obtida através da aplicação mecânica de uma pressão superior à pressão osmótica, do lado da solução positiva concentrada. Assim sendo, osmose reversa é a denominação do processo pelo qual a água pura pode ser retirada de uma solução salina por meio de uma membrana semipermeável, contanto que a solução em questão se encontre a uma pressão superior à pressão osmótica relacionada à sua concentração salina (SILVA, 1996).

Os principais tipos de membranas utilizadas nesse processo são: acetato de celulose, poliamidas aromáticas e membranas de camada delgada. Esta última oferece vantagens sobre as demais, pois produz melhor qualidade de água e é mais resistente aos processos de desinfecção química. A osmose reversa propicia uma água extremamente pura do ponto de vista físico, químico e bacteriológico. Retém entre 95 a 99% dos contaminantes químicos praticamente todas as bactérias, fungos, algas e vírus, além de reter pirogênios e materiais protéicos de alto peso molecular (SILVA, 1996).

Os riscos do uso deste processo de tratamento, incluem a rotura da membrana, deterioração progressiva e colonização bacteriana das membranas. As duas primeiras causam passagem de grandes quantidades de contaminantes químicos e microbiológicos. Além disso, os equipamentos de osmose reversa consomem grandes quantidades de água e necessitam de pré tratamento (SILVA, 1996).

Componentes do sistema de Osmose Reversa: Um sistema típico é composto por cinco partes básicas: pré-tratamento, bombas de pressão, membranas, controles e reservatório do produto, dispostos nesta sequência (OLIVEIRA JUNIOR, 2008)

Fluxograma Básico do Sistema de Água

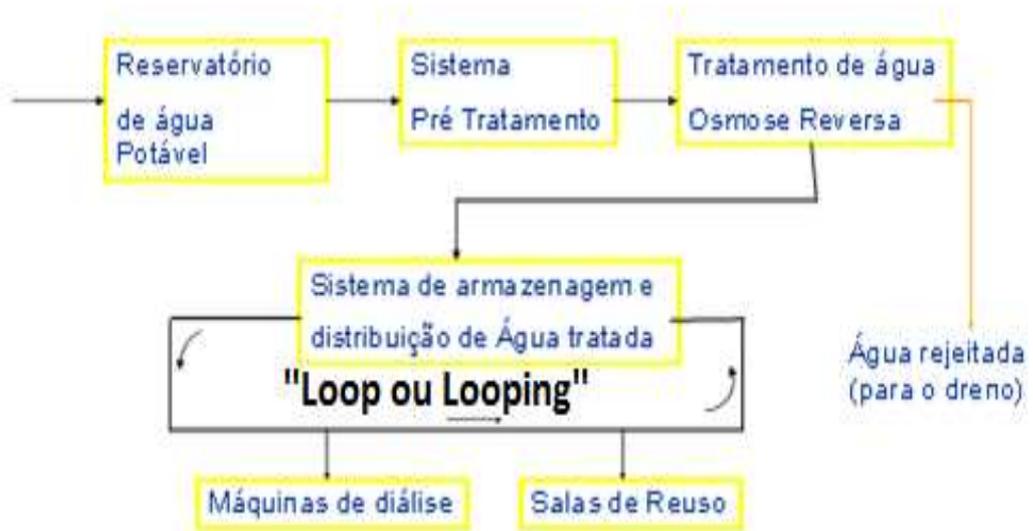
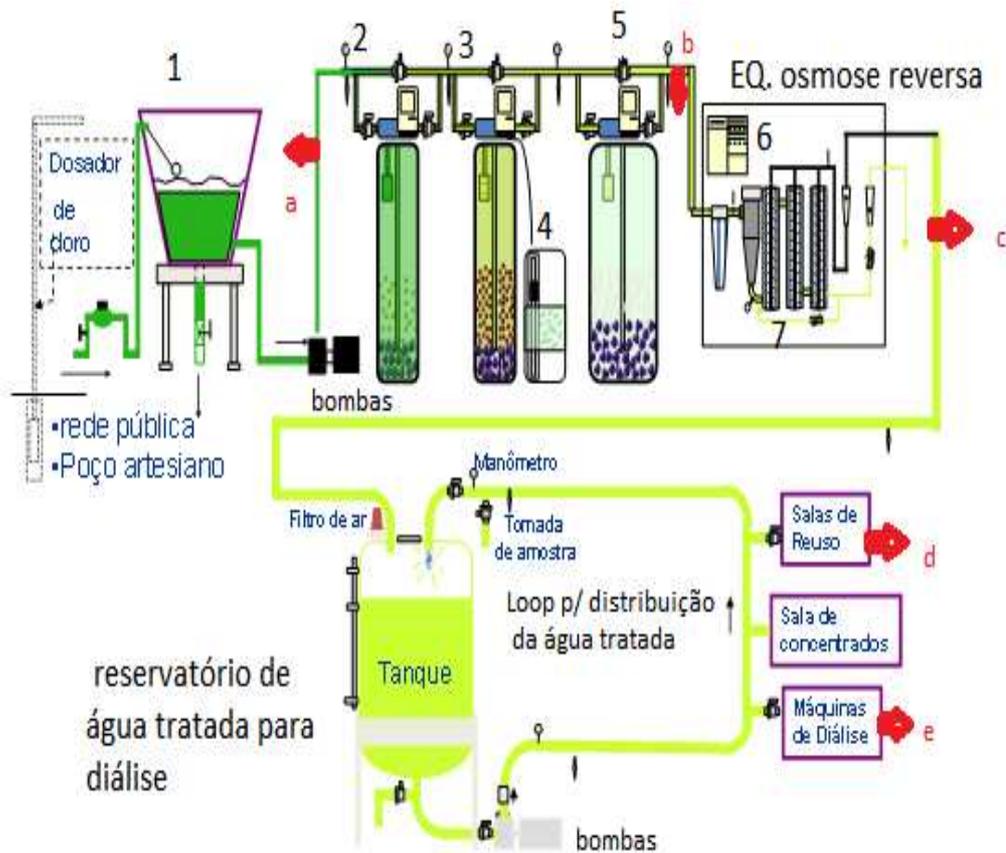


Figura 12. Fluxograma Básico do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Diálise. STDAH

Fonte: MONTANARI, 2009.

Sistema de Tratamento e Distribuição de Água pra Diálise. STDAH. Por Osmose Reversa



- 1 - reservatório de água potável
- 2 - filtro de areia
- 3 - resina abrandadora
- 4 - tanque de salmoura
- 5 - filtro de carvão ativado
- 6 - painel eletrônico da osmose reversa
- 7 - membranas de osmose reversa

Pontos de coleta para o programa de monitoramento da água de diálise

- a - pré-filtro
- b - pós-carvão
- c - pós- osmose reversa
- d - sala de reuso de dialisadores
- e - solução de diálise ou dialisato

Figura 13. Clássico Sistema de Tratamento e Distribuição de Água pra Diálise. STDAH. De 1 a 7 componentes do sistema. Em vermelho de a-e os pontos de coleta de água para análise microbiológica usados no pelo Programa de monitoramento de água de diálise pela TRS-SUVISA-RJ em parceria com o INCQS-FIOCRUZ. E também pela clinica no seu o controle de qualidade mensal.

Fonte: Adaptado de MONTANARI, 2009.

Tabela: 4 Parâmetros de qualidade da água para diálise- análises bacteriológicas e físico-químicas, de acordo com a RDC ANVISA N°11/2014.

Parâmetros	VMP e Parâmetros aceitáveis	Frequência da coleta	Ponto de coleta
1- Análise Organoléptica			
Cor aparente	Incolor	Diária	Torneira antes do pré-tratamento
Turbidez	Ausente	Diária	
Ph	6,0 a 9,5	Diária	
Sabor	Insípido	Diária	
Odor	Inodoro	Diária	
Cloro residual Livre	Água da rede pública >0,2mg/L; Água de fonte alternativa (poço)>0,5mg/L	Diária	
2- Análise Microbiológica			
Coliformes totais	Ausência em 100 mL	Mensal	Torneira antes do pré-tratamento
Coliformes termotolerantes	Ausência em 100 mL	Mensal	Torneira antes do reservatório (Ponto pós osmose)
Bactérias Heterotróficas	100 UFC/mL	Mensal	Torneira antes do reservatório (Ponto pós osmose)
Bactérias Heterotróficas	200 UFC/mL	Mensal	Solução de diálise (Dialisato) das máquinas em forma de rodízio anual
Endotoxinas Bacteriana	0,25 EU/mL	Mensal	Torneira antes do reservatório (Ponto pós osmose) e na sala de Reuso

Fonte: Adaptado de RDC ANVISA N°11/2014.

Tabela:5 Parâmetros de Qualidade da água para diálise – análise de Metais, de acordo com a RDC ANVISA N°11/2014.

Parâmetro	Valor máximo permitido VMP	Frequência	Ponto de coleta
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral	Torneira Pós osmose Ou em outros pontos do sistema conforme necessidades técnicas
Cloro total	0,1 mg/l	Semestral	
Cobre	0,1 mg/l	Semestral	
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral	
Sódio	70 mg/l	Semestral	
Cálcio	2 mg/l	Semestral	
Magnésio	4 mg/l	Semestral	
Potássio	8 mg/l	Semestral	
Bário	0,1mg/l	Semestral	
Zinco	0,1mg/l	Semestral	
Sulfato	100 mg/l	Semestral	
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral	
Chumbo	0,005mg/l	Semestral	
Prata	0,005mg/l	Semestral	
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral	
Cromo	0,014 mg/l	Semestral	
Selênio	0,09 mg/l	Semestral	
Mercurio	0,0002 mg/l	Semestral	
Berílio	0,0004 mg/l	Semestral	
Tálio	0,002 mg/l	Semestral	
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral	

Fonte: Adaptado de RDC ANVISA N°11/2014.

4. TERMÔMETROS - CONTROLE E MONITORAMENTO DE TEMPERATURAS

A conservação dos insumos dos serviços de saúde depende de um correto controle de temperatura, parece simples, porém existem uma variedade muito grande de termômetros no mercado. A leitura correta dos mesmos depende muitas vezes da leitura de manuais dos fabricantes, nem sempre disponíveis ou de fácil compreensão para todos. Os principais termômetros encontrados são: digitais ou analógicos, de cabo extensor ou não.

4.1. – TERMÔMETRO DIGITAL DE MOMENTO, MÁXIMA E MÍNIMA

É um equipamento eletrônico de precisão constituído de um visor de cristal líquido, com cabo extensor, que mensura as temperaturas (do momento, máxima e mínima), através de seu bulbo instalado no interior do equipamento, em um período de tempo (Figura 14).

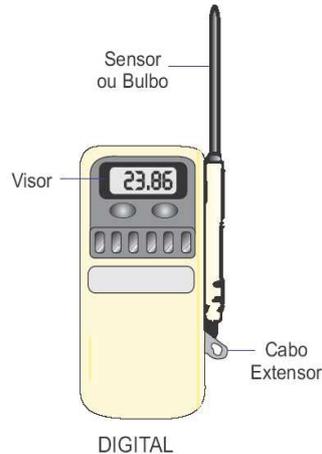


Figura 14- termômetro digital de momento, máxima e mínima com cabo extensor

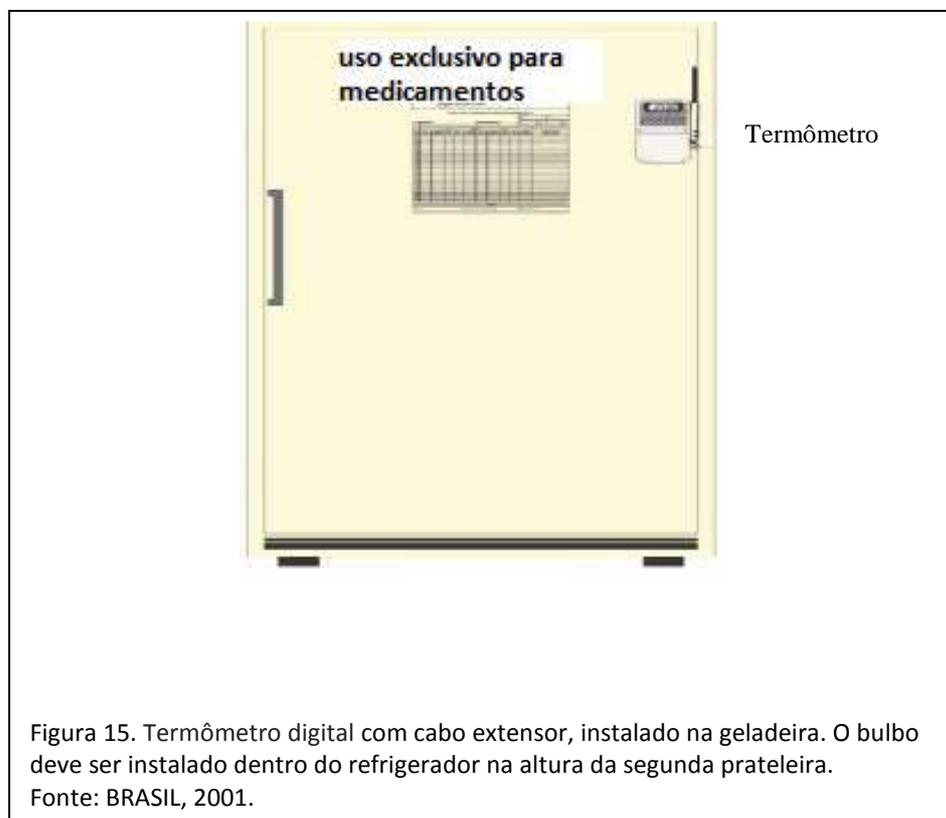
Fonte: BRASIL, 2001.

4.1.1. Procedimentos para a instalação dos termômetros digitais com cabo extensor

- Colocar a bateria do tipo recomendado, geralmente do tipo AA. Alguns modelos são fornecidos já com a bateria, porém com fita isolante que necessita ser

retirada para acionar o termômetro. Colocar etiqueta com a data de instalação da bateria.

- Considerando que muitos modelos utilizados são fabricados fora do país, verificar se existe uma pequena chave para comutação da leitura em graus °F ou graus °C e posicioná-la em graus °C.
- No caso de refrigerador, fixar no lado externo da porta, introduzir o cabo extensor pelo lado de fixação das dobradiças, localizando o seu sensor (ou bulbo) na parte central da segunda prateleira (Figura 15).



Também existe disponível um modelo deste equipamento que permite a leitura das temperaturas de momento, máxima, mínima e do ambiente externo, com dispositivo de alarme que é acionado quando a variação de temperatura ultrapassa os limites configurados, ou seja, +2° e + 8° C (set point) ou sem alarme. Constituído por dois visores de cristal líquido, um para temperatura do equipamento e outro para a temperatura do ambiente (Figura 16).

4.1.2 Procedimentos para a leitura das temperaturas a serem registradas

- Considerando que a maioria dos modelos de termômetro digital utilizada é importada e desenhada para o registro de temperatura ambiente dentro e fora de domicílio, o visor identificado com **IN** (dentro) corresponderá à temperatura do ambiente em que se encontra o refrigerador e o visor identificado com **OUT** (fora) corresponderá à temperatura do interior do refrigerador.
- Observar que esse tipo de termômetro possui um botão de controle para cada visor. Pressionando-se o botão uma vez surgirá a sigla MAX (máxima), pressionando-se mais uma vez, surge a sigla MIN (mínima). Pressionando-se uma terceira vez a temperatura que surge no visor representa a do momento. Registrar as temperaturas nas colunas correspondentes do mapa diário de controle de temperatura).
- Após cada leitura e registro das temperaturas, pressionar o botão RESET (reinicialização do painel) para apagar os registros anteriores e iniciar um novo ciclo de aferição.



Figura 16. Termômetro digital de momento, máxima e mínima, com cabo extensor e dois visores.
Fonte: BRASIL, 2001.

4.2. TERMÔMETRO ANALÓGICO DE MOMENTO, MÁXIMA E MÍNIMA (CAPELA)

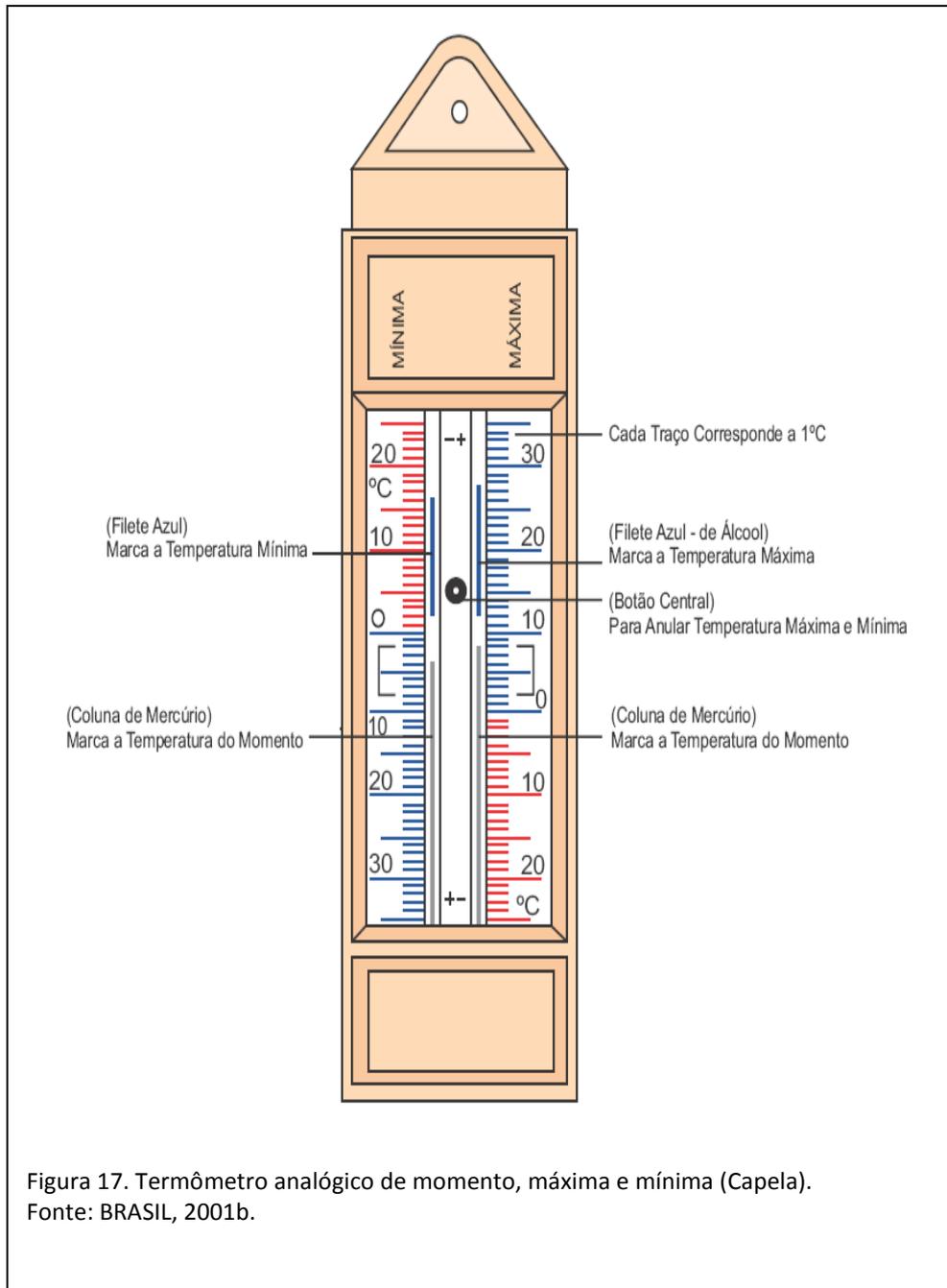
Este termômetro apresenta duas colunas verticais de mercúrio com escalas inversas e é utilizado para verificar as variações de temperatura ocorridas em determinado ambiente, num período de tempo, fornecendo três tipos de informação: a mais fria; a mais quente e a do momento.

- Para sua instalação fixar o termômetro entre a primeira e a segunda prateleira da geladeira em posição vertical na área central do equipamento.
- Após cada leitura, registrar imediatamente no mapa de controle e anular a marcação do termômetro pressionando o botão central, até que os filetes azuis se encontrem com a coluna de mercúrio.

Quando for observada qualquer alteração (exemplo: temperatura máxima acima do limite), anotar no mapa, no item “observações” e, em seguida, comunicar o fato ao responsável, que deverá adotar as medidas indicadas ao caso. Quando ocorrer a quebra da coluna de mercúrio, recomenda-se expor o termômetro à luz solar e quando a coluna líquida começar a se movimentar para cima, segura-lo firmemente e fazer movimentos firmes para baixo (semelhante ao movimento utilizado para zerar o termômetro clínico), o que fará com que a coluna de mercúrio volte a integrar-se.

A leitura deve ser feita da seguinte forma:

- **temperatura mínima:** é a que está indicada no nível inferior do filete azul na coluna da esquerda;
- **temperatura máxima:** é a que está indicada no nível inferior do filete azul na coluna da direita;
- **temperatura do momento:** é a que está indicada pela extremidade superior da coluna de mercúrio (colunas prateadas) em ambos os lados.



5 - SANEANTES

No Brasil, o registro, produção e comercialização de produtos saneantes, foi implementada na década de 70 com a publicação do decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Este decreto foi recentemente revogado pelo Decreto da Presidência da República nº 8.077, de 14/08/2013 (BRASIL, 2013).

Em 26/01/1999, foi criada pela Lei nº 9.782 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e no seu organograma foram implantadas gerências específicas. Para tratar dos saneantes foi criada a Gerência Geral de Saneantes (GGS) com o objetivo de avaliar processos e petições; conceder registro de produtos, revalidação e cancelamento de registro; criar um sistema de notificação e consulta pública de produtos notificados e registrados. Avaliar e gerenciar os riscos à saúde relacionados a estes produtos, receber denúncias, orientar, normatizar e padronizar os produtos saneantes.

Com o surgimento do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL) em 1991 e o estabelecimento do livre comércio de bens, produtos e serviços, através da redução ou eliminação de taxas de importação e exportação; houve a necessidade de harmonização das legislações sanitárias de saneantes. Neste contexto foi publicada a Resolução RDC ANVISA nº 59 de 17/12/2010 que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes. Nesta legislação houve a preocupação em desburocratizar procedimentos, aclarar algumas definições e gerenciar os riscos à saúde (BRASIL, 2010b).

De acordo com a RDC nº 59, de 17/12/2010 os produtos saneantes são divididos em categorias de acordo com a finalidade a qual se destinam em:

- a) **Produtos saneantes:** substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com a finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas.
- b) **Produto saneante de uso profissional:** Produto que não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada.

c) **Produto saneante de venda livre:** Produto que pode ser comercializado diretamente ao público.

Para obter o registro de seus produtos a empresa tem de possuir a autorização de funcionamento por meio de alvará sanitário e comprovar que possui capacidade técnica, responsável técnico e que realiza as boas práticas de fabricação.

A notificação e o registro dos saneantes serão feitos levando-se em conta a classificação de risco dos produtos que tem como base os seguintes parâmetros: finalidade e condições de uso, formas de apresentação, toxicidade, concentração da substância na formulação, população exposta, tempo de exposição e ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas anteriores. Os produtos saneantes passaram a ser classificados quanto ao risco, finalidade, venda e emprego:

Quanto ao risco:

Os produtos podem ser de Risco 1 e Risco 2, conforme as características constantes no quadro abaixo:

Quadro 6- Classificação dos produtos saneantes quanto ao risco

Características	Risco 1	Risco 2
pH na forma pura a 25°C	$2 < \text{pH} < 11,5$	$2 \geq \text{pH} \geq 11,5$
corrosividade	Não possui	Sim
Atividade antimicrobiana	Não possui	Sim
Ação desinfetante	Não possui	Sim
Ser a base microrganismos viáveis	Não possui	Sim
Possuem na sua fórmula os ácidos inorgânicos (fluorídrico, nítrico e sulfúrico) nem sais que os liberem.	Não possui	Sim
DL50 oral para ratos	>2000 mg/Kg p/liquídidos	>2000 mg/Kg p/liquídidos
	>500 mg/Kg p/sólidos	>500 mg/Kg p/sólidos

Fonte: elaborado pelo autor com base na Resolução RDC ANVISA nº 59 de 17/12/2010

Os produtos classificados com risco 1 devem ser apenas notificados à ANVISA através da petição eletrônica, conforme Resolução RDC nº 42 de 13/08/2009 e atualizações.

Os produtos classificados como de risco 2 devem solicitar a ANVISA o registro apresentando todos os documentos relativos à empresa e ao produto da petição.

Quanto à finalidade os saneantes podem ser usados:

I - limpeza em geral e afins,

II - desinfecção, esterilização, sanitização, desodorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas,

III - desinfecção,

Quanto à venda e emprego

I - produtos de venda livre,

II – produtos de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada das seguintes categorias:

- Esterilizantes,
- Desinfetante de alto nível,
- Desinfetante de nível intermediário,
- Desinfetante hospitalar para artigos semi-críticos,
- Desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos,
- Desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar
- Detergente enzimático

Nos serviços de diálise, merecem especial atenção os produtos saneantes com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos e os esterilizantes, cujo regulamento técnico consta da Resolução da ANVISA RDC Nº 35, de 16 de agosto de 2010. É proibida a fabricação, importação e a comercialização de produto cuja formulação contenha: I- componente não permitido; II- componente que exceda o limite estabelecido

constante em regulamento específico e III- componente que apresente efeito comprovadamente mutagênico, teratogênico ou carcinogênico em mamíferos.

O aldeído fórmico (formol)³ foi classificado pela Agência Internacional de Pesquisa do Câncer (IARC) da Organização Mundial da Saúde (OMS) a partir de julho de 2004, como carcinogênico (Grupo 1), tumorogênico e teratogênico por produzir efeitos na reprodução em humanos e em estudos experimentais demonstraram ser também, para algumas espécies de animais. Portanto, seu uso como princípio ativo de produtos saneantes (esterilizantes e desinfetantes) foi proscrito.

5.1 Conferindo a Rotulagem e o Registro dos Saneantes

Todo produto tem que ter no rótulo:

- Apresentar na parte da frente da embalagem, de forma clara para que ele serve, informações sobre o seu uso por exemplo: se é uso geral, ou uso profissional, se seu uso é desinfecção de superfícies fixas hospitalares;
- O nome do fabricante ou importador, com endereço completo, telefone e também o nome do técnico responsável pelo produto;
- A frase “Produto Notificado na ANVISA/MS” ou o número do registro no Ministério da Saúde, conforme classificação de risco do produto;
- A frase “Antes de usar leia as instruções do rótulo”, para que você saiba como usá-lo;
- Avisos sobre os perigos e informações de primeiros socorros;
- O número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

³ Devido a sua solubilidade em água, o formol é rapidamente absorvido no trato respiratório e gastrointestinal e metabolizado. Embora o formol ou metabólitos sejam capazes de penetrar na pele humana, a absorção dérmica é mais leve, porém pode induzir a dermatites de contato. Desta forma, o formol é tóxico se ingerido, inalado ou tiver contato com a pele, por via intravenosa, intraperitoneal ou subcutânea. Os tipos de câncer associados ao formol são de nasofaringe, nasossinusal e há fortes evidências para leucemia.

Fonte: ANVISA informe técnico nº53 disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/903a10804f8f08cb8357f79a71dcc661/Informe+T%C3%A9cnico+53_risco+de+ureia+e+formol+no+leite.pdf?MOD=AJPERES, acessado em 27/11/2013.

- Caso esteja escrito no rótulo “PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO” OU “USO PROFISSIONAL”, este produto somente poderá ser utilizado por profissionais habilitados.

Estes produtos são os utilizados por exemplo, nos serviços de saúde, e seu uso requer profissionais treinados através de capacitação periódica.

As firmas especializadas em oferecer serviços de limpeza (terceirizadas), necessitam ter profissional habilitado no uso destes produtos e oferecer aos profissionais capacitação periódica.

- O rótulo não pode estar rasgado, descolado da embalagem, manchado ou com letras ilegíveis.



Dados completos da empresa.
(Nome, endereço, telefone e CNPJ).

Nome e Número de Inscrição em seu Conselho Profissional
do Responsável Técnico.

PRODUTO SANEANTE NOTIFICADO NA ANVISA,
No xxxxxxxxxxxxxx

OU PRODUTO REGISTRADO Nº COM 13 DIGÍTOS

Número da Autorização de funcionamento (AFE), na
menção: Aut. Func./M.S.3.XXXXX-X.

Dados completos do fabricante quando a produção for
terceirizada (Nome, endereço, telefone, CNPJ e AFE).

País de origem, quando importado.

Prazo de Validade do Produto, na menção: VÁLIDO ATÉ:
(MÊS/ANO), ou
VÁLIDO POR: ____ MESES, a partir da data de fabricação.

DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

LOTE.

INDICAÇÃO QUANTITATIVA DO CONTEÚDO LÍQUIDO.

Fig. 18 Rotulagem de saneantes; conteúdo do rótulo.

Fonte: ANVISA Gerencia Geral de Saneantes (GGSAN) 2012.

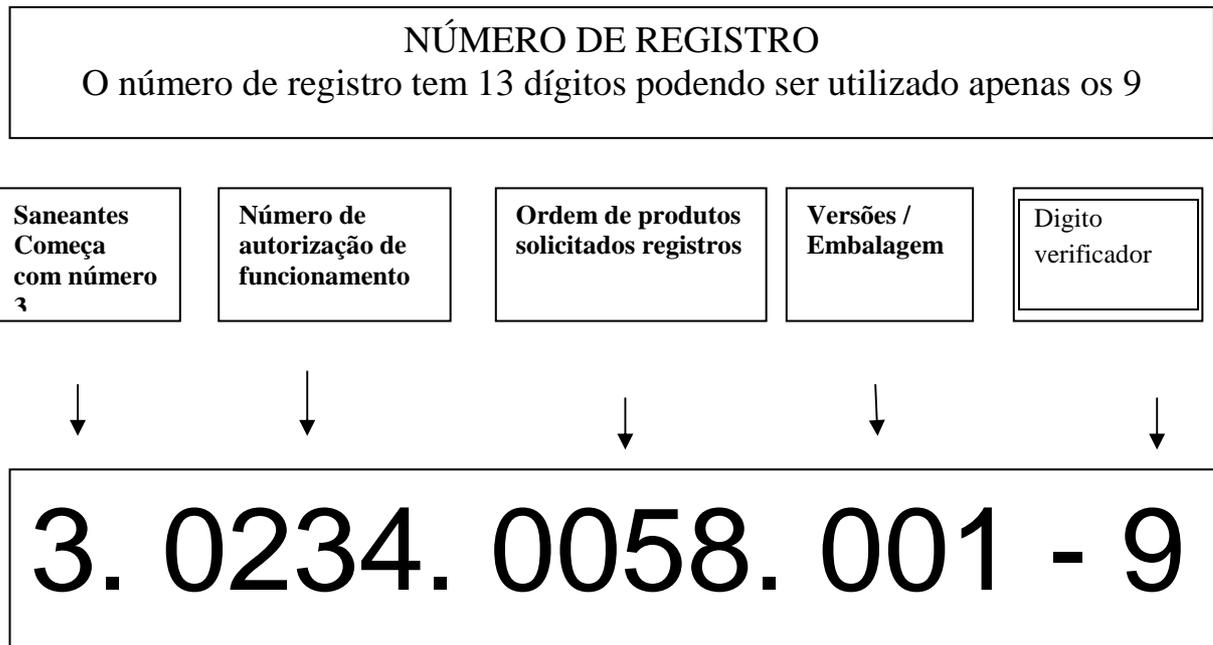


Fig. 19 Entendendo o número de registro de saneantes.

Fonte: ANVISA Gerencia Geral de Saneantes (GGSAN) 2012.

PARTE II – INSPEÇÃO SANITÁRIA

6 INSPEÇÃO DOS ALMOXARIFADOS E ESTOQUES

6.1 ORGANIZAÇÃO

- Deve existir área destinada à recepção (conferência e quarentena) e armazenagem dos insumos.
- Os insumos devem estar organizados de forma a permitirem a circulação de ar, aferição da validade e inventário dos produtos estocados, além de uma correta higienização.
- As caixas devem estar dispostas sobre palletes de material higienizável. Não devem ser usados palletes nem prateleiras de madeira.
- Deve ser respeitado o empilhamento máximo das caixas, recomendado pelo fabricante.
- As caixas não devem estar encostadas na parede.
- As salas de estoque devem ter proteção contra entrada de vetores.
- As caixas ou galões de produtos, não devem ser colocados diretamente sobre o piso.

6.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- Os insumos devem estar protegidos contra exposição à luz solar direta, poeira, umidade e calor excessivo.
- O ambiente deve ter higiene satisfatória e os procedimentos de limpeza devem ser registrados em mapas específicos.
- As variações da temperatura ambiente devem ser aferidas diariamente, utilizando-se termômetro de máxima e mínima e registradas em mapa específico, que deve permanecer disponível nas salas de estoque.
- A correção dos registros de temperaturas deve ser verificada, pois neste quesito é muito comum haver erros.

- Os medicamentos termolábeis, devem estar corretamente armazenados em geladeira equipada com termômetro de máxima e mínima. O mapa deve ter os registros diários das temperaturas máxima, mínima e do momento que deverão estar dentro da faixa recomendada para os insumos ali armazenados. Por exemplo: eritropoetina, vacinas e insulina a faixa é de (2°C a 8°C).
- Verificar se é realizada a dedetização periódica de todas as dependências da clínica, por empresa legalizada e com inscrição no órgão estadual de meio ambiente (INEA), através dos certificados pertinentes.

6.3 SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIOS

- Os produtos inflamáveis devem estar separados dos demais, em armários apropriados e de acesso restrito; devem estar longe de fontes de calor, fiação elétrica e painéis eletrônicos.
- Deve haver extintor de incêndio na área de estoque em local visível, de fácil acesso em área demarcada em vermelho. Os extintores de incêndio devem estar com etiqueta de recarga e validade.

6.4 ARMAZENAGEM DE PRODUTOS QUÍMICOS E SANEANTES

- Os produtos químicos devem ser armazenados em sala ou área separada dos demais, ao abrigo da luz, calor.
- Os produtos químicos sensíveis a luz devem estar em frascos opacos (Hipoclorito de sódio, ácido acético)
- Se os produtos armazenados são voláteis como hipoclorito de sódio e ácido peracético (Renalin®, Puristeril®), a sala deve ter exaustão ou no mínimo uma janela de ventilação com tela para proteção contra vetores.
- No estoque de produtos químicos também é necessário o mapa de controle de temperaturas com registro das variações máxima e mínima diariamente.

7 SANEANTES: AQUISIÇÃO, USO E DILUIÇÃO

7.1 A SELEÇÃO DOS SANEANTES

- Os produtos químicos e saneantes para uso na clínica devem ser escolhidos de forma conjunta pelos responsáveis pelos Programas PCPIEA, CCIH e farmacêutico se houver.
- Os produtos saneantes e esterilizantes a serem usados na desinfecção de superfícies fixas de áreas e artigos críticos e semicríticos, devem possuir registro no Ministério da Saúde ou na ANVISA para uso em serviços de saúde.
- Os produtos de uso geral devem ter registro ou notificação no Ministério da Saúde ou ANVISA para a finalidade proposta. Estes produtos devem ser usados em áreas onde não há tratamento de pacientes e nem resíduos infectantes. Exemplo: área administrativa; copa, cozinha, refeitório, vestiário e banheiros de funcionários.

7.2 DILUIÇÃO DE PRODUTOS SANEANTES E ESTERILIZANTES

- O serviço deve dispor de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) no local onde os procedimentos são executados.
- Só devem ser diluídos os produtos que tenham indicação de diluição para seu uso, conforme definido pelo fabricante.
- O pessoal da limpeza, mesmo que terceirizado deve ter capacitação periódica.
- Na execução de processos de diluição, os seguintes cuidados são de relevante importância:
 1. Os recipientes utilizados para a diluição devem ser adequadamente higienizados;
 2. Devem ser utilizados recipientes graduados para a aferição do volume de produto concentrado.
 3. Utilização de água tratada para diálise.

4. Após diluição os produtos envasados, devem ser corretamente rotulados. O rótulo deve conter: nome do produto, concentração, data da diluição, data da validade, nome do manipulador e pode constar também lote e validade do produto original.
5. Supervisão pelo farmacêutico ou na ausência dele pelo responsável técnico da área de enfermagem;

Quadro 7- Principais produtos saneantes e esterilizantes usados em serviços de diálise no RJ.

PRODUTOS/CONCENTRAÇÃO	Principais usos em serviços de diálise
Hipoclorito de sódio 1%	Desinfecção de superfícies fixas de áreas semicríticas e críticas
Hipoclorito de sódio 5% ou 10%	Na desinfecção do circuito interno das máquinas de diálise respeitando a indicação do fabricante
Hipoclorito de sódio ou 10%	Desinfecção do sistema de tratamento de água para diálise (STDAH)
Produtos à base de quaternário de amônio	Desinfecção de superfícies fixas de áreas semicríticas e críticas
Ácido Acético	Na desinfecção do circuito interno das máquinas de diálise, conforme recomendação do fabricante
Ácido Peracético (Puristeril®, Renalin®, Actril®)	Na desinfecção do circuito interno das máquinas de diálise conforme recomendação do fabricante
	No processo de desinfecção dos dialisadores (reuso dos dialisadores)

Fonte: elaborado pelo autor com base em CHAIN, R. s.d.

7.3 DILUIÇÃO DE HIPOCLORITO DE SÓDIO

O hipoclorito de sódio fabricado para uso em estabelecimentos de saúde (uso hospitalar) é encontrado no comércio nas concentrações de 1%, 5% e 10%. Para obter registro na ANVISA, estas soluções precisam passar por testes microbiológicos que

determinam sua ação bactericida sobre determinados grupos de bactérias e testes físico-químicos, incluindo teste de estabilidade. Na ficha técnica destes produtos, fornecida pelos fabricantes, não há indicação de diluição dos mesmos. No entanto, na prática diária, a VISA encontra serviços com procedimentos de diluição realizados pelos profissionais de limpeza de forma inadequada, sem supervisão por profissional de nível superior, esta prática vem sendo coibida pelos inspetores sanitários, por prejudicar muito as ações de prevenção e controle de infecção hospitalar.

A Resolução nº 500 de 19/01/2009 (BRASIL, 2009a) do CFF, atribui ao profissional farmacêutico a diluição de saneantes e seu controle de qualidade, o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise publicado em 2004 pela ANVISA a RDC nº 154 recentemente revogado e substituído pela RDC ANVISA Nº11 de 14/03/2014, não fazem alusão a este profissional (BRASIL, 204ª, BRASIL 2014).

8 SISTEMA DE TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE (STDAH)

A RDC ANVISA Nº 11 de 14/03/2014 publicada recentemente insere o gerente de tecnologias e o plano de gerenciamento de tecnologias em saúde. O STDAH e o controle de qualidade devem estar contemplados no plano de gerenciamento de tecnologias de saúde (O período de adaptação para cumprimento é de 180 dias a partir da data de publicação) a partir de então deve-se solicitar e analisar o plano de gerenciamento no que refere-se ao STDAH (BRASIL 2014).

8.1 OS RESERVATÓRIOS DE ÁGUA POTÁVEL DA UNIDADE DE DIÁLISE

As caixas d'água da clínica devem armazenar água suficiente para garantir a produção de grandes volumes de água tratada para diálise. Em cada sessão de hemodiálise são necessários em torno de 120 litros de água por paciente. Considerando três sessões por semana teremos 360 Litros de água tratada para diálise e ainda a água potável utilizada para outras finalidades, são necessários cerca de 400 litros de água por paciente por semana.

O cálculo adequado para a obtenção do volume de água necessário para uma semana de tratamento consiste na multiplicação do número total de pacientes por 400L. Por exemplo: uma clínica com 100 pacientes necessita ter reservatórios de água potável, com capacidade de armazenar 40.000 L em uma semana e 12.000 L por dia de água.

Caso haja problemas no abastecimento de água potável da clínica, deve ser providenciado, junto à empresa de abastecimento de água local o envio de carros-pipas. Caso isso não seja viável, a clínica deve adquirir água potável de firma legalizada e com autorização de funcionamento junto à autoridade sanitária local. Entretanto, esta água deve ser inspecionada quanto aos parâmetros organolépticos e físico-químicos (pH, cloro livre, cloro total e dureza) e atender ao padrão de potabilidade da Portaria MS/GM 2914 de 12/12/2011, (BRASIL, 2011) antes de ser aceita na clínica. A clínica deve registrar em livro ou ficha específica a recepção de carros pipa, bem como as análises realizadas.

A limpeza dos reservatórios de água deve ser feita semestralmente. Durante a inspeção devem ser apresentados os certificados de higienização dos reservatórios. A água deve estar armazenada em reservatórios com dois compartimentos para permitir a desinfecção segura de um dos compartimentos, enquanto o outro supre a demanda.

A leitura dos relatórios emitidos pelas empresas especializadas em limpeza e desinfecção de reservatórios de água trazem informações sobre o volume de armazenagem e as condições das caixas d'água. Estas empresas quando legalizadas possuem inscrição no órgão estadual do meio ambiente (Instituto Estadual do Ambiente -INEA) no RJ e estão habilitadas a fazer a inspeção e desinfecção dos reservatórios com técnicas, equipamentos e saneantes adequados.

8.1.1 Inspeção nos Reservatórios de água Potável

- Os reservatórios devem armazenar volume de água capaz de atender a demanda da unidade de diálise pelo período de uma semana de tratamento dos seus pacientes.
- Verificar se a unidade possui reservatórios com pelo menos dois compartimentos que permitem a higienização sem prejudicar a demanda do serviço.

- Verificar a localização dos reservatórios se estão protegidos da exposição à luz solar direta (principalmente as caixas d'água de pequeno volume);
- No caso de cisterna enterrada, se está em proximidade a rede de esgoto; se a tampa é elevada em relação ao piso, se há possibilidade de entrada indevida de águas pluviais.
- Observar as condições das tampas dos reservatórios de água, detalhadamente: não deve haver existência de fendas, rachaduras ou detritos na água.
- A higienização de todas as caixas d'água e cisternas deve ser realizada no mínimo semestralmente. O inspetor deve utilizar como instrumento de verificação os certificados emitidos pelas empresas que realizam este serviço.

8.2 INSPEÇÃO NA SALA DE TRATAMENTO DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

A sala de tratamento de água deve ser de uso exclusivo para este fim⁴. Possui pouco ou nenhum mobiliário; equipamentos elétricos, hidráulicos e eletrônicos; reagentes químicos para controle de qualidade da água e limpeza do sistema.

O STDAH por osmose reversa, geralmente apresenta a seguinte sequência: uma ou duas bombas de pressurização do sistema, um filtro de areia ou multimeios, uma coluna com resina abrandadora acoplada ao tanque de salmoura (sal grosso), uma coluna com carvão ativado, equipamento de osmose reversa com uma ou várias membranas, tanque de armazenamento, bombas de pressurização e Loop (sistema de tubos fechados por onde a água circula sob pressão por 24 horas) O Loop distribui a água para as salas de diálise e salas de reuso de dialisadores, conforme Fig. 13.

⁴ Resolução RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, atualizada pela Resolução RDC/ANVISA nº 307, de 14/11/2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistências de saúde (BRASIL, 2002).

8.2.1 Condições de acesso

- Acesso deve ser restrito aos funcionários do setor e pessoas autorizadas.
- A localização deve permitir o acesso facilitado para os técnicos, insumos e equipamentos.

8.2.2 Higiene

- Verificar se o piso, teto, paredes da sala e os equipamentos estão limpos adequadamente.
- Verificar se as portas e janelas dispõem de proteção contra vetores e animais sinantrópicos.

8.2.3 Operação do Sistema

- Solicitar o certificado de capacitação em operação e manutenção de osmose reversa do técnico que realiza as operações no sistema, conforme determina a RDC ANVISA Nº11 de 14/03/2014 e deve permanecer no serviço durante as operações de manutenção do sistema. Se o responsável pelo STDAH for uma firma especializada, verificar se há um contrato atualizado entre a firma e a clínica.

8.2.4 Equipamentos

- O inspetor deve verificar a sequência do STDAH atende a RDC ANVISA Nº 33, de 03/06/2008 e descrevê-la no relatório.
- Verificar a existência de vazamentos nas bombas, colunas e membranas e o estado de conservação dos equipamentos.
- Verificar se os manômetros outros equipamentos estão em boas condições e se são calibrados periodicamente.

- Verificar se os kits para realização das análises físico-químicas diárias estão dentro do prazo de validade e se são adequados a medir os parâmetros físico-químicos com a sensibilidade necessária.

8.2.5 Registros do STDAH

- Verificar os registros dos parâmetros de operação STDAH diários, onde devem constar: as pressões do sistema e todas as análises físico-químicas e organolépticas, definidas na seção VIII e Quadro I anexo da RDC ANVISA Nº11/2014.
- Verificar se os procedimentos operacionais padrão do STDAH estão atualizados, revisados e disponíveis na sala para consulta do técnico.
- A clínica deve manter os registros de ações de manutenção preventiva e corretiva, do STDAH em ordem cronológica de forma organizada e deve realiza-los com a frequência mínima exigida na seção VIII e Quadro III anexo da RDC ANVISA Nº11/2014.
- Se houver ocorrência de bactérias heterotróficas (BHT) acima de 50UFC/mL na água tratada para diálise em qualquer ponto do sistema, verificar se há registros de ações corretivas (desinfecção e outras).
- Verificar junto ao médico ou enfermeiro, da equipe de inspeção sanitária e nos registros da CCIH e ou do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), se há relatos de reações pirogênicas ou de bacteremia. Se houver, verificar se foi feita a análise de amostra do dialisato para investigação epidemiológica, conforme determina o Art. 25 da RDC ANVISA Nº11/2014.

8.2.6 Controle de Qualidade do STDAH

- Os parâmetros de qualidade da água estão conforme determina a RDC ANVISA Nº11/2014 estão nas tabelas 3 e 4 das páginas 77 e 78 deste guia.
- A análise da água para hemodiálise deve ser realizada em laboratório analítico, licenciado, licenciado junto ao órgão sanitário competente.

- Avaliar os laudos do Controle de Qualidade do STDAH por um período de no mínimo seis meses, conforme necessário ampliar para um ano.

- Verificar se é feita a avaliação bacteriológica mensal nos pontos mínimos exigidos na legislação
 - a) Água do pré-tratamento para aferir a potabilidade da água conforme a legislação vigente.
 - b) Água pós osmose reversa no retorno da alça de distribuição (loop)
 - c) Nas salas de reprocessamento em um dos pontos.
 - d) Análise bacteriológica da solução de diálise proveniente de todas as máquinas da clínica (em rodízio) no período de um ano em atendimento ao art. 58 da RDC ANVISA Nº 11 de 14/03/2014.

- ✓ Observação: O ponto pós-carvão não é obrigatório, mas é útil para verificar se há ocorrência de contaminação após adsorção do cloro.

- ✓ Observar se as coletas de amostras de água para análise bacteriológica são feitas em período superior a 24-72h após a desinfecção do STDAH.

- ✓ As análises físico-químicas (Metais) devem ser colhidas no ponto pós- osmose devem ser realizadas periodicidade semestral.

9 MEDICAMENTOS E SANEANTES NAS SALAS DE DIÁLISE

- Os medicamentos devem estar acondicionados corretamente ao abrigo da luz, calor, umidade e poeira, com os números de lote e prazos de validade legíveis.

- Comprimidos ou cápsulas fracionados devem estar identificados e com número de lote e validade legível.

- Os medicamentos injetáveis só devem ser preparados e aspirados no momento da administração, devendo ser coibida a prática incorreta de deixa-los previamente aspirados nas seringas.

- Verificar as condições das soluções desinfetantes, normalmente dispostas na parte de trás das máquinas de diálise. Estas devem estar acondicionadas em frascos opacos e apropriados com tampa que permita passagem da mangueira de conexão.
- Os frascos (almotolias, picetes ou borrifadores) com soluções em uso na sala devem estar corretamente rotulados (identificação do produto, concentração, lote, data de preparo e validade).
- A geladeira ou frigobar destinado a armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser de uso exclusivo, possuir identificação e mapa específico de controle de temperaturas dentro da faixa recomendada para os insumos armazenados (Ex. eritropoetina, vacinas e insulina a faixa é de (2°C a 8°C).
- A geladeira destinada amostras biológicas (sangue total, soro e urina etc.) para exames laboratoriais deve ser de uso exclusivo a este fim, possuir identificação e mapa específico de controle de temperatura (2°C a 8°C) ou conforme protocolo definido pelo laboratório responsável pelas mesmas.
- A armazenagem de hemocomponentes deve atender a legislação específica vigente (RDC ANVISA nº 57, de 16/12/2010).
- Obs.: O descarte de medicamentos⁵ na apresentação de ampolas e frascos de vidro deve ser feito no recipiente de perfuro-cortantes.

⁵ O Descarte de Medicamentos ainda é um tema sem regulamentação específica pela ANVISA. Desde 2008 o tema está nas pautas de discussão desta agência que tem buscado tratar este tema de forma conjunta no âmbito do SNVS, do Governo Federal e da população, de modo a fortalecer, cumprir com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) e viabilizar a discussão entre o setor empresarial com relação à logística reversa da cadeia do medicamento. Durante a elaboração da RDC nº 44/2009, que dispõe sobre as Boas Práticas em Farmácias e Drogarias. O art. 93 desta RDC diz que é permitido às farmácias e drogarias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade.

10 INSPEÇÃO NAS SALAS DE REUSO DE DIALISADORES

Reuso em diálise é a utilização, para o mesmo paciente, do dialisador e linhas arteriais e venosas, por mais de uma vez, após os respectivos reprocessamentos. Nesta sala de reprocessamento são feitos os procedimentos de limpeza e desinfecção e verificação da integridade e medição do "Priming" (volume interno das fibras do dialisador), e a guarda dos conjuntos dialisador e linhas arteriais e venosas. Os conjuntos podem ser reprocessados em até 12 vezes se o processo é manual e 20 vezes se o processo é automático. Devem ser descartados como resíduo infectante quando o volume interno das fibras for reduzido em 20% do inicial.

- Verificar se o técnico de enfermagem está usando os todos os equipamentos de proteção individual, necessários (luva apropriada, máscara para vapores tóxicos, avental impermeável de manga longa, botas de plástico e óculos de segurança).
- Verificar se o sistema de exaustão está funcionando, se está instalado sobre as cubas da bancada de reprocessamento.
- Verificar se o barrilhete com solução de ácido peracético, possui rotulagem correta.
- Verificar se o "loop"⁶ da sala possui pontos de estagnação de água, se há válvulas que impedem o retorno da água ao loop principal.
- Verificar se o "priming"⁷ é medido com vidraria graduada íntegra e com boas condições de leitura. No caso do reuso automatizado a medida é fornecida pelo display da máquina.
- Verificar se é feito o registro do monitoramento dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas arteriais e venosas após o enxague deste e antes da sua conexão ao paciente.

⁶ "Loop" ou "looping" do sistema de tratamento de água para diálise: Tubulação por onde circula a água em circuito fechado com circulação forçada, 24 (vinte e quatro) horas por dia. Fonte: RDC /ANVISA nº33 de 03/06/2008.

⁷ "Priming": determinação do volume interno dos capilares dos dialisadores. Fonte: RDC/ANVISA 154 de 15/06/2004 republicada em 31/05/2006.

11 VERIFICANDO O PGRSS DA CLÍNICA DE DIÁLISE

Uma clínica de hemodiálise produz resíduos de vários tipos: infectantes (A4); perfurocortantes (E); químicos (B); e comuns do grupo D e neste grupo há os resíduos recicláveis. Deve ter então um Programa de Gerenciamento de Resíduos de serviços de saúde (PGRSS) em conformidade com a RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004.

11.1 RESPONSÁVEIS PELO PGRSS

- A clínica deve possuir o PGRSS em forma de Manual ou POPs, identificar quem é o responsável pelo PGRSS. Verificar se este está de acordo com o que foi visto durante a inspeção sanitária na clínica.
- A clínica deve promover a capacitação dos funcionários no PGRSS e comprová-los por meio de registros.

11.2 VERIFICANDO A ESTRUTURA E A LOCALIZAÇÃO DOS ABRIGOS

- Verificar se há no mínimo dois abrigos de resíduos externos, um para resíduo infectante e um para não infectante e devem estar em local de fácil acesso aos contêineres de transporte e ao caminhão coletor.
- Recomenda-se que próximo aos abrigos exista uma área destinada a higienização dos contêineres.
- Os abrigos devem possuir identificação quanto ao tipo de resíduo a que se destinam.
- Os abrigos e área higienização dos contêineres devem ter: condições adequadas de higiene, paredes revestidas com material lavável, ponto de luz, ponto de água com torneira, ralo com mecanismo que abre e fecha; aberturas de ventilação e portas protegida com telas contra entrada de vetores e animais sinantrópicos⁸.

⁸ Animais sinantrópicos são aqueles que se adaptaram a viver junto ao homem, a despeito da vontade deste. Destacamos, dentre os animais sinantrópicos, aqueles que podem transmitir doenças, causar agravos à saúde do homem ou de outros animais, e que estão presentes na nossa cidade, tais como: ratos, baratas, morcegos, pombos, formigas, carrapato, abelhas, lacraias, escorpião, mosca, mosquito, pulga, taturana e vespa.

Fonte:

http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/controle_de_zoonoses/animaisantinotropicos/index.php?p=4378

11.3 OS RECIPIENTES COLETORES E OS CONTÊINERES

- O acondicionamento de resíduos deve ser feito em contêineres resistentes e impermeáveis, no momento e local de sua geração, à medida que forem gerados, e de acordo com a classificação e os estado físico do resíduo. Devem estar com lixo até o máximo de 2/3 da sua capacidade.
- A identificação dos resíduos deve ser feita nos sacos, nos suportes, nos recipientes coletores, nos contêineres, nos abrigos de guarda, nos frascos coletores.
- Os recipientes para resíduos perfurocortantes devem ser identificados corretamente conforme RDC 306/2004 e devem ser acondicionada em recipientes resistentes a punctura, com tampa e com lixo até 2/3 da sua capacidade. Verificar se há sinais que demonstrem que estão esvaziando e reaproveitando os recipientes, procedimento que é vedado pela legislação já citada.
- Verificar a segregação correta dos resíduos se há lixo comum na lixeira destinada a resíduos infectantes ou vice-versa.
- As lixeiras das salas e ambientes da clínica devem possuir identificação correta em relação aos resíduos ali gerados e devem estar disponíveis onde são necessárias e possuir mecanismo de abertura da tampa por pedal ou eletrônico.
- Os sacos de lixo colocados nas lixeiras devem possuir cor e identificação correta, de acordo com o tipo de resíduos a ser descartado, conforme determina a RDC 306/2004.

12 INSPEÇÃO DO PCPIEA (PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE- PSP)

A RDC ANVISA N° 154/2004 determinava que todo serviço de diálise deveria implantar o Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA). Na atual RDC ANVISA N° 11 de 13/04/2014 o Art. 11 diz que o serviço de diálise deve constituir um Núcleo de Segurança do Paciente, responsável por elaborar e implantar um Plano de Segurança do Paciente conforme as normativas vigentes. Apesar da mudança de

terminologia, as ações visam o Controle de infecções e devem estar em conformidade com a Portaria GM/MS n.º 2616, de 12 de maio de 1998 (BRASIL, 1998).

O Plano de Segurança do Paciente (PSP) incorpora ações do antigo PCPIEA e deve ser elaborado com a participação dos profissionais do serviço de diálise sob a responsabilidade dos responsáveis técnicos do serviço. Deverá implementar entre outras ações: a) garantir a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção e reação pirogênica; b) a investigação epidemiológica nos casos de Eventos Adversos Graves, visando à intervenção com medidas de controle e prevenção; c) avaliar as rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas.

O farmacêutico inspetor poderá auxiliar na avaliação da implantação do PSP no serviço, aliando-se aos colegas da equipe de inspeção, no que diz respeito a sua área de atuação e especialidade: investigação da relação de reações pirogênicas com a qualidade microbiológica da água, uso correto de saneantes e uso racional de medicamentos antimicrobianos.

- Verificar se amostras de água e da solução de diálise, foram colhidas, após relatos de reações pirogênicas.
- As rotinas de desinfecção estabelecidas pelo PSP devem estar de acordo com os produtos saneantes encontrados na clínica.
- Verificar se há um protocolo estabelecido para o procedimento de desinfecção para os conjuntos de dialisadores e linhas arteriais e venosas.
- Verificar se há protocolo para o processo de enxágue dos dialisadores na máquina de hemodiálise, para remoção da solução, após a desinfecção e imediatamente antes de sua utilização.
- Deve haver um protocolo ou rotina pré-estabelecida do uso racional de antimicrobianos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Gerencia Geral de Saneantes (GGSAN). Apostila de Saneantes para Treinamento de Gerentes de Risco de Hospitais Sentinelas. Brasília. 2012

BASTOS, M. G. et al. Doença renal crônica: problemas e soluções. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 26, n. 4, p. 202-215, dez. 2004.

BAXTER. **Compreendendo a doença renal**. 2011. Disponível:
<<http://www.latinamerica.baxter.com/brasil/pacientes/doencas/compreendendo-a-doenca-renal.html>. Acessado em dez 2011.

BRASIL. Presidência da República Casa Civil. 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**, 19 dez. 1973.

BRASIL, Presidência da República Casa Civil. Decreto Nº 79.094 de 05 de janeiro de 1977 (Revogado). Regulamenta trata a Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, 07 jan. 1977, p. 11.

BRASIL. . Presidência da Republica, Casa Civil. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Poder Executivo, 27 de jan. de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de procedimentos básicos em microbiologia clínica para o controle de infecção hospitalar**. Brasília: Ministério da Saúde, 1991.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia básico para a farmácia hospitalar**. Brasília: Ministério da Saúde, 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde**. 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 31 dez. 1998a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Dispõe sobre, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. e as ações mínimas necessárias, a serem desenvolvidas, compõem o Programa de Controle de Infecções Hospitalares. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 maio. 1998b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de Janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1º fev. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 389, de 13 de março de 2014. Ficam definidos os critérios para organização da linha de cuidado para a pessoa com doença renal (DRC) e instituído o incentivo para custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico. Ficam aprovadas as diretrizes clínicas para o cuidado com a pessoa com DRC no âmbito do SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 50, 14 de março de 2014, Seção 1, p 34-37

BRASIL. Fundação Nacional de Saúde (FUNASA). **Manual de Rede de Frio**. 3. ed. Brasília: FUNASA, jun. 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 mar. 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 mar. 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 307, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2002

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº Resolução-RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 nov. 2003.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 dez. 2004a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 154, de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 jun. 2004b, n. 115, p. 65-69.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde**. Brasília: ANVISA, 2006. 182 p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 33, de 03 de junho de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Brasília, Poder Executivo, 17 de dezembro de 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 60, de 26 de novembro de 2009. Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 nov. 2009a.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 500 as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 jan. 2009b. p. 123.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 35, de 18 ago. 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2010a, n. 158, Seção 1, p. 44-46.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 59, de 17/12/2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. Brasília, **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 244, Seção 1, 22 dez. 2010b.

BRASIL - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília 26 de julho de 2013, nº 143, Seção 1, pág.32-33

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 11, de 13 de março de 2014. Estabelece os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 de março de 2014, n. 50, Seção 1, p. 40-42.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Resolução nº 539 de 22 de outubro de 2010. Ementa: Dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 214, 9 out. 2010d, Seção 1, p. 85-87.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2914 de 12 de dezembro de 2011. Estabelece os procedimento e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 dez. 2011.

BRASIL. Presidência da República Casa Civil. Decreto Nº 8.077 de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, Brasília, 15 ago. 2013.

COSTA, E. A. **Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde**. São Paulo: Sobravime, 1999.

GUIMARÃES, J. I. Diretriz de apoio ao suporte avançado de vida em cardiologia. Código Azu: registro de ressuscitação normatização do carro de emergência. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 81, Sup IV, 14 p., 2003.

GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. **Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. São Paulo: Atheneu, 2001.

LIMA, S. G. et al. Os carros de emergência e o suporte avançado de vida- **Rev Bras Clin Med**. São Paulo, v. 8, 5, 399-404, 2010.

MONTANARI, L. B. et al. Contaminação microbiológica no sistema de distribuição de água de um centro de hemodiálise. **Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**, São Paulo, v. 51, n. 1, p. 37-43, 2009.

OLIVEIRA, V. T. Jr. Água filtrada na hemodiálise. Revista e Portal Meio Filtrante, ano VII, n. 32, maio/jun. 2008. Disponível em: <http://www.meiofiltrante.com.br/materias_ver.asp?action=detalhe&id=382>. Acessado em 12 maio de 2012

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANADE SAÚDE (OPAS). **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos>>. Acessado em: 14 abr. 2011.

PORTUGAL, Ministério da Saúde. Organização do material de emergência nos serviços e unidades de saúde. Orientações da Direção Geral da Saúde. Portugal: 2011.

REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE. **REBLAS**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/reblas/apresentacao.htm>>. Acessado em: 22 maio 2013.

ROMÃO, J. E. Jr. Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 26, n. 3, Supl. 1, 3 p., 2004.

ROMÃO, J. E. Jr. O rim e suas doenças. **Sociedade Brasileira de Nefrologia – SBN**. Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/Publico/rim.htm>>. Acessado em: 02 maio 2013.

RIELLA, M. C. **Insuficiência renal crônica em princípios de nefrologia e distúrbios hidro-eletrolíticos**. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 2003. 360 p.

SILVA, A. M. M. et al. Revisão/atualização em diálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, 1996; v. 18, n. 2, p. 180-188, 1996.

SILVA, M. M. A. et al. Revisão/Atualização em diálise: água para hemodiálise. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v. 18, n. 2, p. 180-188, 1996.

SOCIEDADE BRASILEIRADE FARMÁCIA HOSPITALAR. **Guia de boas práticas em farmácia hospitalar e serviços de saúde - SBRAFH**. São Paulo: Ateliê Vide e Verso, 2009.

CHAIN, R. (Org.) Manual para Redução de Riscos Inerentes à Terapia Renal Substitutiva. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO (SES-RJ) - Centro de Vigilância Sanitária (CVS). Rio de Janeiro, s.d.

APÊNDICE B

Risco estimado para as inadequações da área de atuação do farmacêutico

Risco estimado para as inadequações da área de atuação do farmacêutico	Análise de acordo com os roteiros de inspeção				
Inadequações observadas	SUVISA-RJ	ANVISA	CVS-SP	Consolidado	Risco
Armazenagem de medicamentos e insumos para serviços de saúde	Adequação	Adequação	Adequação	Adequação	Estimado
Armazenagem sem correto controle de temperatura	I	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
Inadequações estruturais (localização, organização, limpeza, dimensões e etc.)	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Termolábeis sem correto controle de temperatura/geladeira não exclusiva.	I	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
Armazenagem de insumos feita em locais diversos do almoxarifado	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Insumos com validade vencida /sem identificação de lote e validade	I	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
Armazenagem inadequada de produtos químicos/saneantes	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Almoxarifados permitem acesso a vetores	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Armazenamento inadequado de hemocomponentes	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Medicação injetável preparada sem identificação	N	N	(III) I	Necessário	Moderado
Med. Controlados em desacordo com Portaria 344/98	I	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
Uso de produtos saneantes					
Rotulagem inadequada de saneantes após diluição	N	N	(III) I	Necessário	Moderado
Uso de saneantes no reuso de dialisadores sem EPC e EPI's adequados	N	I	(II) N	Necessário	Moderado
Diluição de saneantes sem vidraria e sem supervisão por prof. Capacitado	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Falta de treinamento para funcionários da limpeza	N	I	(II) N	Necessário	Moderado
Desinfecção de superfícies com saneantes sem registro para uso hospitalar	I	I	(II) N	Imprescindível	Elevado
Sistema de Tratamento de Água para Hemodiálise (STDAH)					
Inadequações relativas às cisternas e caixas d'água	N	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
Limpeza das caixas d'água semestral não comprovada	I	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
Inadequações na área física da sala do STDAH (dimensões)	R	R	(II) N	Necessário	Baixo
Existem pontos de vazamento(s) no sistema ou loop	N	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
Técnico ou firma que realiza manutenção do STDAH sem	N	I	(II) N	Necessário	Moderado

capacitação					
POPs desatualizados ou ausentes no setor	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Equipamentos e manutenção do STDAH	I	N	(III) I	Necessário	Moderado
Registros de desinfecção do STDAH	N	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
Risco estimado para as inadequações da área de atuação do farmacêutico	Análise de acordo com os roteiros de inspeção				
Inadequações observadas	SUVISA-RJ	ANVISA	CVS-SP	Consolidado	Risco
Controle de Qualidade Físico-químico e Bacteriológico só STDAH	Adequação	Adequação	Adequação	Adequação	Adequação
Registros de análises físico-químicas diárias com erros	R	R	(I)	Recomendável	Baixo
Contaminações por bactérias heterotróficas / Endotoxinas	I	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
não realizou análise após pirógena ou BHT acima do nível de ação	N	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
Alterações no C. Q. físico-químico diário	N	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
C.Q F.Q. semestral c/alteração	N	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
C. Q. F. Q. semestral metais não comprovados	N	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
Coleta bacteriológica após (24-72hs) sanitização do sistema	R	R	(I) R	Necessário	Baixo
Contrato com Laboratório de C. Q que não pertence a Rede REBLAS	N	I	(II) N	Necessário	Moderado
Não há regularidade no C. Q bact. Das O.R. Portáteis	R	R	R	Recomendável	Baixo
Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)					
PGRSS da clínica ausente ou inadequado a RDC nº 306 de 07/12/2004.	N	I	(II) N	Necessário	Moderado
Inadequações na estrutura, dimensões e organização dos abrigos de resíduos	R	R	(I)R	Recomendável	Baixo
Manejo e transporte inadequado dos resíduos	N	I	(II) N	Necessário	Moderado
Descarte de resíduos comum na lixeira de infectantes e vice-versa	I	I	(II) N	Imprescindível	Elevado
Inadequações das lixeiras, sacos plásticos, e na identificação dos resíduos	N	I	(II) N	Necessário	Moderado
Inadequações c/segregação de perfuro cortantes	I	I	(II) N	Imprescindível	Elevado
Inadequações relacionadas a CCIH	N	N	(II) N	Necessário	Moderado

Programas de Prevenção de Infecção Hospitalar e Eventos Adversos					
Não possui manual de PCPIEA ou possui manual incompleto	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Não apresentou o Manual de Proc. Artigos e Suprf./ está desatualizado	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Não é cumprida ou estabelecida rotina de uso racional de antibióticos	I	N	(II) N	Necessário	Moderado
Há falhas nos registros de limpeza e desinfecção da unidade	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Não há comprovação de que O PCPIEA e CCIH esteja funcionando	I	N	(II)N	Necessário	Moderado
Não possui Manual de Biossegurança	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Não foi constituída a CCIH	I	N	(II) N	Necessário	Moderado
Processa artigos em local não apropriado para este fim	N	I	(III) I	Imprescindível	Elevado
A desinfecção de superfícies difere do preconizado	N	N	(II) N	Necessário	Moderado
Possui manuais desatualizados	R	R	(I)R	Recomendável	Baixo

Totais			
Item	Necessário	imprescindível	Recomendável
Adequado	26	18	5
Risco estimado	Risco moderado	Risco alto	Risco baixo
	26	18	5
Percentual	53%	37%	10%

