

Modernização da escrituração de psicotrópicos: a Portaria 344/98 precisa de atualização

Modernizing the registration of psychotropic drugs: Ordinance 344/98 needs to be updated.

Cássio Alexandre Oliveira Rodrigues¹(Orcid: 0000-0003-3700-856X), Higor José Pinheiro Lopes² (Orcid: 0009-0004-4082-1337)

¹ Centro de Atenção Psicossocial Infantojuvenil, Natal, Rio Grande do Norte, Brasil.

² Hospital e Maternidade Divino Amor, Parnamirim, Rio Grande do Norte, Brasil.

Autor correspondente:

Cássio Alexandre Oliveira Rodrigues.
Centro de Atenção Psicossocial Infantojuvenil, Av. Capitão-Mor Gouveia 896, Cidade da Esperança, Natal, RN, Brasil.
E-mail: cassioalexandr3@live.com

Recebido em: 18/02/2024

Aceito para publicação em: 27/06/2024

Nas últimas três décadas o mundo passou por importantes mudanças e avanços tecnológicos que possibilitaram a automatização e consequente melhoria nos processos de trabalho, otimizando a gestão da informação, diminuindo a carga de trabalho e entraves burocráticos, principalmente em contextos de insuficiência de recursos humanos, e, dessa forma, diminuindo o tempo operacional na rotina de trabalho.¹⁻² Nos serviços de saúde, especialmente nos serviços de assistência hospitalar, foi possível perceber o aperfeiçoamento e adaptações destes processos num contexto de aumento exponencial nas demandas por assistência à saúde durante e após a pandemia de COVID-19.³ Além disso, ao longo dos anos, as perspectivas dos serviços mudaram e a qualidade da prestação de serviço e a segurança do paciente são hoje os norteadores dos processos de assistência à saúde.⁴ Estes fatores foram determinantes para que parte do trabalho fosse informatizado, configurando-se hoje como uma condição indispensável para o bom funcionamento dos processos em serviços de saúde. Não foi diferente na farmácia hospitalar, mas nem todos os aspectos que a envolve progrediram.

A Portaria 344/98⁵ é a que regulamenta todo o processo envolvendo o gerenciamento de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial no Brasil, popularmente denominados medicamentos controlados. Desde a publicação, em 1998, pouquíssimas atualizações no texto foram promovidas, com exceção das alterações do anexo I – listas de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial – que é atualizada continuamente. Portanto, a legislação em questão não acompanhou os avanços tecnológicos das últimas décadas e já não está contextualizada no atual cenário dos serviços de saúde, tornando-se, até certo ponto, obsoleta.

Nesse cenário destacamos o capítulo VI da portaria em questão, que abrange os artigos 62 a 66 e discorre sobre a escrituração dos medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, exigindo, dos serviços que trabalham com estes medicamentos, o registro manuscrito das movimentações dos produtos controlados em livros de escrituração. Dessa forma, a alternativa informatizada é secundarizada e o texto da portaria não especifica e nem descreve as exigências dessa alternativa, tornando a avaliação um processo subjetivo. Este trecho da legislação vem causando desentendimentos entre serviços de farmácias hospitalares e as Coordenadorias de Vigilância Sanitária (COVISA), pois es-

tas determinam, durante suas inspeções de rotina, que os serviços hospitalares cumpram a normativa e mantenham livros de escrituração atualizados enquanto muitos dos serviços justificam que possuem registros informatizados que substituem o registro manual. Tal exigência dentro do atual cenário da assistência hospitalar dificulta o cumprimento da portaria, considerando a alta carga de trabalho dos serviços, as complexidades da assistência farmacêutica hospitalar e as exigências dos programas de qualidade que cada vez mais priorizam a informatização no setor de saúde. O registro eletrônico da dispensação e das movimentações de medicamentos é uma alternativa mais segura e confere maior agilidade no processo, além de garantir um adequado armazenamento dos dados. Ademais, por entender que a demanda por psicotrópicos cresceu vertiginosamente em nosso país, eliminar trabalhos manuais reduz a sobrecarga de trabalho e otimiza o tempo dedicado aos processos na assistência à saúde.⁶ Portanto, a exigência da escrituração manuscrita vai na contramão das discussões que mostram os benefícios da tecnologia da informação na área de saúde,⁷ assim como contribuições para a segurança do paciente.⁸⁻⁹ Além disso, a escrituração manual possui maior susceptibilidade ao erro.

Em uma condição de total ausência de tecnologias informatizadas seria pertinente o registro manuscrito. Não é o caso! Existem hoje *softwares* de gestão hospitalar disponíveis para serem avaliados, analisados e discutido todo o aspecto técnico dos sistemas pelos órgãos de vigilância sanitária. Ferramentas como Smart®, MV Soul®, Salux®, Tasy®, Hórus®, entre outros, são alternativas comumente utilizadas em diversos serviços de saúde. Entretanto, apesar da informatização deste processo não estar claramente prevista na portaria 344/98, uma instrução normativa publicada em 1999 abriu possibilidades para que os registros viessem a ser informatizados.¹⁰ O artigo 94 da portaria nº 06/99 descreve que a escrituração pode ser realizada de forma eletrônica, desde que contenha, minimamente, os dados estabelecidos no anexo XVIII da portaria 344/98, que basicamente consiste em dados referentes à posição de estoque e os dados de entrada, saída e perdas com as respectivas datas das movimentações, informações que são naturalmen-

te contempladas nestes *softwares*. Nas situações em que a instituição opte pelo registro eletrônico, a solicitação pode ser realizada à autoridade sanitária local. Entretanto, apesar da previsibilidade legal e das autoridades sanitárias reconhecerem que os serviços de saúde dispõem de sistemas informatizados, as inspeções da COVISA ainda insistem na escrituração manuscrita e resistem aos *softwares* de gestão hospitalar.

Apesar da exposição do problema, nem tudo parece estático. Em 2007 foi criado o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) através da RDC nº 27,¹¹ que dentre outras regulações, permitiu a substituição dos registros de escrituração em meio físico pelo informatizado para farmácias/drogarias visando melhor controle e monitoramento pelos órgãos de vigilância sanitária. Aparentemente soa contraditório que uma RDC regulamente algo que ainda não é totalmente claro na portaria 344/98 – principal regulamentação sobre o assunto - mas estes paradoxos na área não são incomuns e esse problema já foi discutido em trabalho anteriormente publicado.¹² Desde a instituição do SNGPC houve uma substituição gradativa dos processos manuscritos para o informatizado, havendo uma atualização em 2014¹³ que segue vigente atualmente, mas as mudanças se restringem apenas a um nicho da área farmacêutica. Enquanto isso, serviços de farmácia hospitalar não contam com o mesmo sistema e acabam padronizando *softwares* de gestão que as instituições disponibilizam, e isso levanta questionamentos exaustivos e notificações nos Termos de Inspeção Sanitária quanto a validação do(s) sistema(s) por parte dos órgãos de vigilância sanitária, apesar da previsibilidade em instrução normativa.¹⁰ Entretanto, regredir ao processo manuscrito não é uma alternativa viável, responsável e coerente com as atuais demandas em serviços de farmácia hospitalar.

Os sistemas de informação em saúde, ou *softwares* de gestão hospitalar, são seguros para os registros de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição e dispensação de psicotrópicos. As constantes atualizações e aperfeiçoamentos permitem a criação de relatórios específicos para as necessidades particulares de cada serviço. Usamos aqui o exemplo do Hórus®, Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, utilizado por boa parte das farmácias

das unidades do Sistema Único de Saúde (SUS), que além de garantir o adequado armazenamento dos dados referentes ao gerenciamento de produtos farmacêuticos, também disponibiliza um relatório específico para medicamentos sujeitos à controle especial, muito semelhante a um livro de escrituração (figura 1), tornando possível extrair dados referentes a um único fármaco ou a todos os produtos da lista correspondente, e configurando-se como uma alternativa interessante aos serviços hospitalares e aos órgãos de vigilância sanitária a fim de regularizar essas questões.

Figura 1. Relatório de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial no Hórus®.

BR0284106 - RISPERIDONA 1 MG/ML SOLUÇÃO ORAL 30 ML				FR.			
Data	Histórico	Lote	Movimentação			Estoque	Observação
			Entrada	Saída	Perda		
08/01/2024	[REDAÇÃO]	23E91R		3		5	Nº: [REDAÇÃO] - RECEITA: DATA: 08/01/2024 - CONSELHO:4903
15/01/2024	[REDAÇÃO]	23E91R		1		4	Nº: [REDAÇÃO] - RECEITA: DATA: 05/01/2024 - CONSELHO:7552
16/01/2024	[REDAÇÃO]	23E91R		1		3	Nº: [REDAÇÃO] - RECEITA: DATA: 16/01/2024 - CONSELHO:10372
17/01/2024	[REDAÇÃO]	23E91R		3		0	Nº: [REDAÇÃO] - RECEITA: DATA: 17/01/2024 - CONSELHO:4657

Uma alternativa que pode ser discutida, seria a criação de um sistema semelhante ao SNGPC para serviços de farmácia hospitalar. Mas uma proposição deste tipo deve ser cuidadosamente avaliada considerando os *softwares* já disponíveis nos serviços e que neste cenário provavelmente não substituiriam seus sistemas. Ademais, a possibilidade de uso de dois *softwares* para a gestão do estoque de psicotrópicos inviabilizaria o trabalho. Contudo, são cenários a serem explorados, analisados, discutidos e, se viáveis, implementados.

Portanto, considerando o tema discutido, é salutar que as agências regulatórias e de vigilância sanitária priorizem às necessidades dos serviços de farmácia hospitalar quanto ao assunto aqui discutido. É necessário que as legislações também se atualizem e se adequem às mudanças e aos avanços tecnológicos a fim de não se tornarem obsoletas. Os legisladores necessitam acompanhar as mudanças dos cenários para propor as atualizações cabíveis e necessárias. A portaria 344/98, no contexto deste artigo, necessita de atualização.

Contribuições dos autores

CAOR: concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados, redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual, aprovação final da versão a ser publicada e por todos os aspectos do texto na

garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra; HJPL: redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual, aprovação final da versão a ser publicada e por todos os aspectos do texto na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra.

Conflitos de interesse

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse.

Revisores responsáveis

Aline Silva de Assis Santos, Joslene Lacerda e Masurquede Coimbra.

Referências bibliográficas

- Santos TO, Pereira LP, Silveira DT. Implementation of Health Information Systems: A Systematic Review. *Reciis – Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde*. 2017;11(3):1–11.
- Alotaibi YK, Federico F. The impact of health information technology on patient safety. *Saudi Med J*. 2017;38(12):1173-1180.
- Santos P, Oliveira R, Albuquerque M. Desigualdades da oferta hospitalar no contexto da pandemia da Covid-19 no Brasil: uma revisão integrativa. *Saúde debate [Internet]*. 2022;46(spe1):322–337.
- Arimany-Manso J, Martin-Fumadó C. La importancia de la seguridad clínica. *Med Clin (Barc)*. 2017;148(9):405-407.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 [Internet]. Brasília. [Acesso em: 08 fev 2024]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html
- Souza VP, Santos OF, Wolosker N. Health information system. *Einstein (São Paulo)*. 2013;11(4):7-8.
- Huckvale C, Car J, Akiyama M et al. Information technology for patient safety. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(Suppl 2):i25ei33.

8. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med.* 2010;362:1698–1707.
9. Seibert HH, Maddox RR, Flynn EA, Williams CK. Effect of barcode technology with electronic medication administration record on medication accuracy rates. *Am J Health Syst Pharm.* 2014;71:209–218.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 [Internet]. Brasília. [Acesso em: 08 fev 2024]. Disponível em: antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_6_1999_COMP2.pdf
11. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007 [Internet]. Brasília. [Acesso em: 09 fev 2024]. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27965>
12. Rodrigues C, Lopes H, Martins R. A garantia da assistência farmacêutica frente às contradições regulatórias do Estado brasileiro. *J Assist Farmac Farmacoecon.* 2018;3(2):34-37.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014 [Internet]. Brasília. [Acesso em: 09 fev 2024]. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29176>

