LUMEN ET VIRTUS
ISSN: 2177-2789

RISCO SANITÁRIO E CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS: UM ESTUDO DA PORTARIA 344 E SUA APLICABILIDADE INTERNACIONAL

HEALTH RISK AND CONTROL OF PSYCHOACTIVE SUBSTANCES: A STUDY OF ORDINANCE 344 AND ITS INTERNATIONAL APPLICABILITY

RIESGO PARA LA SALUD Y CONTROL DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS: UN ESTUDIO DE LA ORDENANZA 344 Y SU APLICABILIDAD INTERNACIONAL

https://doi.org/10.56238/levv14n32-038

Data de submissão: 23/01/2024 **Data de publicação:** 23/02/2024

Elaine Duarte Figueiredo

RESUMO

Este estudo apresenta uma análise aprofundada do risco sanitário relacionado ao uso, prescrição, dispensação e circulação de substâncias psicoativas, examinado a partir do arcabouço regulatório da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas implicações para a prática assistencial, a vigilância sanitária e a articulação com cenários internacionais, permitindo compreender como falhas documentais, fragilidades institucionais, insuficiência de fiscalização e expansão de novas substâncias sintéticas influenciam a segurança terapêutica, exigindo abordagens integradas que fortaleçam a governança regulatória e promovam práticas qualificadas no âmbito da saúde pública, revelando que a efetividade do controle depende de atualização normativa contínua, capacitação profissional, mecanismos de rastreabilidade e cooperação transnacional como estratégias essenciais para mitigar vulnerabilidades e ampliar a proteção da população frente ao uso de substâncias sujeitas a controle especial.

Palavras-chave: Risco Sanitário. Substâncias Psicoativas. Portaria 344. Vigilância Sanitária. Controle Especial.

ABSTRACT

This study presents an in-depth analysis of the sanitary risk associated with the use, prescription, dispensing and circulation of psychoactive substances, examined through the regulatory framework established by Ordinance SVS/MS No. 344/1998 and its implications for healthcare practices, sanitary surveillance and international coordination, enabling an understanding of how documental inconsistencies, institutional weaknesses, insufficient oversight and the rapid expansion of new synthetic substances influence therapeutic safety, demanding integrated approaches that strengthen regulatory governance and promote qualified practices within public health systems, revealing that the effectiveness of control measures relies on continuous regulatory updates, professional training, traceability mechanisms and transnational cooperation as essential strategies for mitigating vulnerabilities and enhancing population protection against the use of controlled substances.

Keywords: Sanitary Risk. Psychoactive Substances. Ordinance 344. Health Surveillance. Controlled Substances.

RESUMEN
Este estudio presenta un análisis profundo de los riesgos para la salud relacionados con el uso, la prescripción, la dispensación y la circulación de sustancias psicoactivas, examinados desde el marco regulatorio de la Ordenanza SVS/MS N.° 344/1998, y sus implicaciones para la práctica sanitaria, la vigilancia sanitaria y la articulación con el contexto internacional. Permite comprender cómo las deficiencias documentales, las debilidades institucionales, la supervisión insuficiente y la expansión de nuevas sustancias sintéticas influyen en la seguridad terapéutica, lo que requiere enfoques integrados que fortalezcan la gobernanza regulatoria y promuevan prácticas cualificadas en el ámbito de la salud pública. Revela que la eficacia del control depende de la actualización regulatoria continua, la capacitación profesional, los mecanismos de trazabilidad y la cooperación transnacional como estrategias esenciales para mitigar las vulnerabilidades y ampliar la protección de la población contra el consumo de sustancias sujetas a control especial.

Palabras clave: Riesgo para la Salud. Sustancias Psicoactivas. Ordenanza 344. Vigilancia Sanitaria. Control Especial.

1 INTRODUÇÃO

A compreensão do risco sanitário relacionado às substâncias psicoativas consolidou-se como uma área estratégica para a saúde pública, devido ao impacto crescente do consumo de psicofármacos e da circulação de compostos controlados que exigem monitoramento permanente, cenário reconhecido por diferentes pesquisadores brasileiros que analisam o controle regulatório e seus efeitos sobre a segurança da população, especialmente quando vinculados à Portaria SVS/MS nº 344/1998, instrumento normativo central para a gestão dessas substâncias no país (Laureano *et al*., 2015).

Historicamente, o controle sanitário de entorpecentes e psicotrópicos evoluiu com a ampliação das responsabilidades técnicas atribuídas aos profissionais da saúde, sobretudo farmacêuticos, que passaram a assumir funções complexas de vigilância, dispensação qualificada e garantia de conformidade normativa, evidenciando a relevância da Portaria 344 como referência regulatória para o uso seguro de medicamentos com potencial de dependência (Rosa & Chambarelli, 2023).

No contexto das práticas assistenciais, as falhas observadas no preenchimento de prescrições e notificações de receita demonstram vulnerabilidades importantes que podem comprometer a segurança terapêutica, destacando-se erros que variam desde inadequações na nomenclatura dos medicamentos até ausência de informações essenciais para a dispensação, fenômenos identificados em diferentes estudos nacionais sobre risco sanitário e psicotrópicos (Ferrari *et al*., 2013).

A Atenção Primária à Saúde representa um espaço crítico nesse processo, pois concentra um grande volume de prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial, cuja qualidade depende de conformidade técnica e clareza na comunicação entre prescritores, farmacêuticos e pacientes, conforme evidenciado por análises que identificaram índices elevados de inconformidades no preenchimento de receituários vinculados a substâncias do grupo B1 e correlatos (Silva *et al*., 2021).

Esse cenário reforça a necessidade de fortalecer a formação profissional e o desenvolvimento de práticas clínicas mais robustas, uma vez que a qualidade das prescrições interfere diretamente na efetividade do tratamento, na prevenção de eventos adversos e na mitigação de riscos associados ao uso de psicotrópicos, resultando em dificuldades normativas e operacionais que se desdobram em toda a rede de saúde (Cardoso *et al*., 2018).

A expansão do consumo de psicofármacos no Brasil amplia a urgência de revisar os determinantes envolvidos no uso dessas substâncias, incluindo a ampliação de diagnósticos de transtornos mentais e a presença crescente de medicamentos de controle especial na rotina assistencial, elementos que demonstram a amplitude social, clínica e regulatória desse tema no campo da saúde coletiva (Santos, 2021).

Além do consumo tradicional de ansiolíticos, antidepressivos e sedativos, outro componente relevante na análise do risco sanitário é o surgimento e rápida disseminação das novas substâncias psicoativas, cuja velocidade de desenvolvimento supera a capacidade de resposta dos instrumentos

legais existentes, demandando atualizações normativas e estratégias analíticas sofisticadas para detectar sua presença e mitigar danos potenciais à sociedade (Dias, 2023).

A Portaria 344, embora consolidada como marco regulatório nacional, enfrenta obstáculos significativos quando observada sob uma perspectiva internacional, visto que o comércio ilícito e a circulação globalizada de substâncias psicoativas exigem cooperação entre países, harmonização de listas e reconhecimento mútuo de riscos sanitários, como apontam estudos que situam o Brasil dentro de um contexto de governança transnacional para o controle de drogas (Laureano *et al*., 2015).

Diante disso, torna-se importante compreender como os serviços farmacêuticos estruturam ações de seleção, armazenamento, prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, considerando que fragilidades nesses processos podem resultar em violações normativas, desabastecimentos, erros terapêuticos e dificuldades de rastreabilidade, impactando diretamente o cuidado ao usuário e a integridade da cadeia medicamentosa (Lima & Silva, 2019).

A ausência de padronização adequada nas práticas de prescrição reforça o risco de eventos adversos e agrava o quadro de insegurança sanitária, especialmente em regiões onde o acesso à informação e à formação continuada é limitado, exigindo estratégias integradas de educação permanente que apoiem o manejo apropriado de substâncias controladas e promovam uma cultura de responsabilidade técnica sanitária (Ferrari *et al*., 2013).

A justificativa deste estudo fundamenta-se na necessidade de ampliar a compreensão sobre os mecanismos de controle de substâncias psicoativas no Brasil, interpretando a Portaria 344 como eixo estruturante da política nacional de vigilância sanitária, ao mesmo tempo em que se investiga sua aplicabilidade e suas limitações em um contexto internacional marcado pela circulação acelerada de compostos sintéticos, pela evolução de mercados ilícitos e pelo aumento da demanda por medicamentos psicotrópicos nos sistemas de saúde (Dias, 2023).

O objetivo geral consiste em analisar o risco sanitário associado às substâncias psicoativas à luz da Portaria 344 e discutir a aplicabilidade internacional de seus dispositivos, visando identificar fragilidades, potencialidades e interfaces regulatórias que contribuam para o fortalecimento da vigilância sanitária e para o desenvolvimento de práticas assistenciais mais seguras, sustentadas por evidências científicas e alinhadas ao panorama global de controle de drogas (Rosa & Chambarelli, 2023).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 RISCO SANITÁRIO E CONTROLE NORMATIVO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS

A compreensão do risco sanitário relacionado às substâncias psicoativas exige análise estruturada dos dispositivos normativos que orientam o controle dessas substâncias, especialmente no Brasil, onde a Portaria SVS/MS nº 344/1998 representa o principal marco regulatório para

classificação, prescrição, distribuição e fiscalização de psicotrópicos, constituindo-se como instrumento que articula vigilância sanitária, segurança terapêutica e ações interinstitucionais voltadas à proteção da saúde pública em diferentes níveis assistenciais (Laureano *et al*., 2015).

A estrutura normativa definida pela Portaria 344 organiza substâncias em listas específicas que consideram potencial de dependência, toxicidade e risco social, possibilitando um sistema de controle graduado que envolve profissionais de saúde, laboratórios, farmácias, serviços hospitalares e órgãos reguladores, operando como mecanismo importante para evitar desvio, uso indevido e circulação irregular de medicamentos ou compostos sintéticos de elevado impacto sobre a população (Rosa & Chambarelli, 2023).

A literatura nacional demonstra que a efetividade desse controle depende de um conjunto de procedimentos técnicos que incluem avaliação das prescrições, monitoramento da dispensação e rastreabilidade documental, etapas em que costumam ocorrer falhas que expõem o usuário a eventos adversos e reduzem a segurança terapêutica, revelando que irregularidades pequenas em documentos podem gerar consequências desproporcionais no cuidado clínico (Ferrari *et al*., 2013).

Pesquisas realizadas em unidades básicas de saúde e centros de abastecimento farmacêutico apontam que a maioria das prescrições de medicamentos de controle especial apresenta inconformidades, indicando fragilidade na formação profissional e na aplicação das normas, o que contribui para cenários de insegurança terapêutica e para o aumento de risco sanitário associado ao uso de psicotrópicos, especialmente benzodiazepínicos, antidepressivos e moduladores do sistema nervoso central (Silva *et al*., 2021).

O risco sanitário decorrente do uso dessas substâncias não se limita ao consumo inadequado, pois abrange dimensões como acesso descontrolado, armazenamento incorreto, ausência de verificação técnica no momento da dispensação e fragilidades institucionais que dificultam o acompanhamento de usuários crônicos, configurando ambiente propício para dependência, intoxicações e efeitos colaterais que poderiam ser evitados com maior rigor regulatório e supervisão qualificada (Cardoso *et al*., 2018).

O uso crescente de psicotrópicos no país, destacado por levantamentos epidemiológicos e análises de séries históricas de prescrições, evidencia que fatores sociais, econômicos e culturais influenciam diretamente o padrão de consumo, incluindo ampliação de diagnósticos psiquiátricos, maior medicalização do cotidiano e fragilidades dos sistemas de apoio psicossocial, elementos que ampliam a relevância do controle sanitário como componente de cuidado ampliado (Santos, 2021).

Paralelamente ao crescimento do consumo regulamentado, surgem entraves adicionais vinculados à expansão das novas substâncias psicoativas, compostos sintéticos desenvolvidos para driblar legislações nacionais e internacionais, cuja velocidade de disseminação exige atualização

constante das listas regulatórias, integração entre países e desenvolvimento de metodologias analíticas capazes de identificar moléculas inéditas com potencial de causar danos significativos (Dias, 2023).

A articulação entre normas internacionais e legislações nacionais torna-se imprescindível para o enfrentamento dessas substâncias, visto que redes ilícitas operam em fluxos transnacionais que superam a capacidade isolada de fiscalização de cada Estado, exigindo modelos colaborativos de vigilância sanitária, compartilhamento de dados toxicológicos e harmonização de procedimentos regulatórios que fortaleçam a resposta global ao risco sanitário (Laureano *et al*., 2015).

No contexto brasileiro, o controle de substâncias psicoativas envolve ainda responsabilidades atribuídas aos serviços farmacêuticos que precisam integrar gestão de estoques, análise documental, práticas clínicas e ações educativas, de modo que a Portaria 344 funcione como guia operativo para garantir que todas as etapas do ciclo do medicamento ocorram em conformidade técnica e legal, assegurando rastreabilidade e prevenção de desvios (Lima & Silva, 2019).

A eficácia desse controle depende de processos institucionais bem estruturados, profissionais capacitados e implementação de ferramentas de auditoria que permitam acompanhar fluxos de receituários, validar padrões prescricionais e identificar irregularidades de forma precoce, elementos que a literatura reconhece como essenciais para reduzir eventos adversos e fortalecer a governança sanitária de substâncias controladas (Rosa & Chambarelli, 2023).

A análise das evidências disponíveis demonstra que a Portaria 344 permanece como referência indispensável para orientar práticas assistenciais, farmacêuticas e administrativas, embora barreiras persistam no que se refere à atualização normativa, adaptação a novas classes de substâncias e adequação dos serviços públicos e privados às exigências regulatórias, indicando necessidade de estudos contínuos que aprofundem a compreensão sobre seus limites e possibilidades (Ferrari *et al*., 2013).

Dessa forma, a discussão sobre risco sanitário e controle de substâncias psicoativas exige abordagem integradora que considere fatores clínicos, legais, sociais e tecnológicos, reconhecendo que a proteção da saúde coletiva depende da articulação entre fiscalização rigorosa, formação profissional qualificada, políticas intersetoriais e compreensão crítica sobre a dinâmica contemporânea do mercado de psicotrópicos e de novas substâncias, cenário amplamente discutido por pesquisadores brasileiros (Dias, 2023).

2.2 APLICABILIDADE DA PORTARIA 344 NA PRÁTICA ASSISTENCIAL E NA GESTÃO SANITÁRIA

A Portaria SVS/MS nº 344 consolidou-se como matriz regulatória indispensável para orientar ações relacionadas ao controle de substâncias psicoativas no território nacional, repercutindo diretamente nas rotinas de prescrição, dispensação, armazenamento e monitoramento terapêutico, de

modo que sua aplicabilidade prática depende da articulação entre profissionais de saúde, gestores e órgãos reguladores que operam simultaneamente em diferentes níveis do sistema de vigilância sanitária, permitindo interpretar essa norma como um instrumento vivo que organiza a governança do risco associado a medicamentos controlados (Laureano *et al*., 2015).

Na esfera hospitalar, a implementação dos dispositivos da Portaria 344 exige processos estruturados de conferência documental, controle rigoroso de estoques, registro detalhado de movimentações e supervisão técnica permanente, atividades que se relacionam diretamente com a atuação do farmacêutico clínico e do farmacêutico responsável pela gestão institucional, tornando esse profissional peça central para a efetividade das políticas de controle e para a manutenção de práticas seguras no circuito medicamentoso (Rosa & Chambarelli, 2023).

Os estudos que analisam prescrição e dispensação de psicotrópicos revelam que a aplicabilidade da Portaria enfrenta obstáculos associados à falta de padronização na elaboração das receitas, à ausência de dados essenciais, ao uso inadequado de abreviaturas e à deficiência na comunicação entre prescritores e farmacêuticos, elementos que aumentam o risco sanitário e evidenciam a distância entre a normatividade e a prática cotidiana nos serviços de saúde (Ferrari *et al*., 2013).

Em unidades básicas de saúde, a conformidade normativa apresenta índices ainda mais críticos, visto que grande parte das prescrições de controle especial não cumpre integralmente os requisitos técnicos exigidos pela legislação, criando fragilidades que podem comprometer o acompanhamento clínico do usuário, reduzir a segurança terapêutica e dificultar o manejo farmacológico de transtornos mentais crônicos ou agudos (Silva *et al*., 2021).

Quando as informações prescricionais não seguem os padrões estabelecidos, a possibilidade de interpretações equivocadas aumenta de maneira significativa, o que repercute não só na dispensação, mas em todos os desdobramentos clínicos relacionados ao uso de substâncias sujeitas a controle especial, reforçando a necessidade de educação continuada, supervisão sistemática e fortalecimento institucional para promover práticas que se alinhem à lógica da Portaria 344 (Cardoso *et al*., 2018).

A APS, por ser porta de entrada do sistema de saúde, concentra parcela expressiva das prescrições de psicotrópicos, tornando a aplicabilidade da Portaria dependente da integração entre farmacêuticos, médicos, enfermeiros e demais profissionais que lidam diretamente com a construção do cuidado, cenário que demanda coordenação interprofissional para que a normatividade se traduza efetivamente em redução de riscos e maior racionalidade terapêutica (Lima & Silva, 2019).

A magnitude do consumo de psicotrópicos destaca que a Portaria cumpre objetivo estruturante na ordenação desse mercado regulado, embora estudos demonstrem que sua efetividade depende de maior conscientização dos prescritores, ampliação de práticas farmacêuticas clínicas e estratégias de

comunicação que viabilizem ao usuário compreender o tratamento, reconhecer potenciais riscos e seguir corretamente as orientações fornecidas pelos serviços de saúde (Santos, 2021).

Em paralelo à realidade hospitalar e ambulatorial, a aplicabilidade da Portaria também deve considerar a rápida evolução das novas substâncias psicoativas, cuja velocidade de disseminação implica na necessidade de revisões normativas contínuas e instrumentos mais ágeis para inserção dessas moléculas nas listas de controle, evitando lacunas regulatórias que permitam circulação irrestrita de compostos sintéticos altamente potentes e de grande impacto social (Dias, 2023).

A complexidade do cenário internacional torna evidente que a aplicabilidade da Portaria exige compatibilidade com normas globais e mecanismos de cooperação entre países, uma vez que redes ilícitas operam independentemente das fronteiras nacionais, articulando mercados clandestinos que superam a capacidade isolada de fiscalização de cada Estado e pressionam sistemas regulatórios a adotar protocolos integrados e sistemas de vigilância mais robustos (Laureano *et al*., 2015).

No cotidiano dos serviços farmacêuticos, o cumprimento da Portaria depende ainda da qualidade dos sistemas de informação utilizados para registrar entradas, saídas e consumo de medicamentos controlados, da implementação de auditorias internas e de práticas rígidas de controle que permitam rastrear irregularidades e falhas operacionais, constituindo um campo de atuação que exige habilidade técnica e domínio da legislação (Rosa & Chambarelli, 2023).

A falta de uniformidade na aplicação dos critérios normativos, evidenciada em estudos que identificam grandes variações na completude das prescrições de diferentes regiões, revela que a Portaria, embora consolidada, ainda encontra barreiras estruturais, operacionais e educacionais que dificultam sua execução plena, reforçando a importância de políticas públicas que incentivem capacitação permanente e qualificação do cuidado medicamentoso (Ferrari *et al*., 2013).

Com base nesses elementos, observa-se que a aplicabilidade da Portaria 344 transcende o cumprimento formal de regras e se vincula diretamente à capacidade dos serviços de saúde de integrar vigilância sanitária, segurança do paciente e práticas farmacêuticas qualificadas, consolidando esse marco regulatório como componente estratégico para redução de danos, mitigação de riscos e proteção da população diante de substâncias que demandam controle rigoroso e monitoramento contínuo (Dias, 2023).

2.3 PERSPECTIVAS INTERNACIONAIS E DESAFIOS TRANSNACIONAIS DO CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS

A análise das perspectivas internacionais sobre o controle de substâncias psicoativas revela que diferentes países enfrentam complicações semelhantes aos observados no Brasil, especialmente no que diz respeito ao equilíbrio entre acesso terapêutico, segurança sanitária e enfrentamento do mercado ilícito, exigindo normas harmonizadas que dialoguem com sistemas regulatórios diversos e que

permitam respostas coordenadas a riscos que se transformam de maneira acelerada em escala global (Laureano *et al*., 2015).

A circulação transnacional de psicotrópicos e de novas substâncias sintéticas demonstra que o controle sanitário deixou de ser uma responsabilidade exclusivamente nacional, passando a integrar um conjunto de compromissos internacionais que incluem cooperação policial, compartilhamento de dados toxicológicos, alinhamento legislativo e ampliação da capacidade analítica dos laboratórios responsáveis por identificar compostos emergentes com potencial de causar danos populacionais significativos (Dias, 2023).

Nesse cenário, instrumentos como a Portaria 344 precisam ser compreendidos dentro de um mosaico regulatório mais amplo, no qual convenções internacionais, protocolos multilaterais e sistemas de vigilância integrados estabelecem parâmetros que orientam práticas de fiscalização, definem categorias de risco e estimulam a atualização contínua de listas de substâncias sujeitas a controle especial, fortalecendo a atuação dos Estados diante de questões sanitárias compartilhados por diversas nações (Laureano *et al*., 2015).

Os estudos que analisam a realidade brasileira mostram que, apesar de possuir um marco normativo consolidado, o país enfrenta dificuldades para acompanhar a velocidade de surgimento das novas substâncias psicoativas, cujo desenvolvimento ocorre em um ritmo que supera a capacidade de resposta das estruturas regulatórias tradicionais, criando lacunas temporárias que permitem a circulação de compostos não enquadrados nas listas oficiais e, portanto, fora do escopo da fiscalização imediata (Dias, 2023).

Essa defasagem regulatória torna necessária a intensificação de mecanismos internacionais de alerta rápido, que permitam a identificação precoce de moléculas sintéticas, a troca de informações entre países e a formulação de respostas coordenadas que reduzam a exposição populacional a riscos emergentes, promovendo uma atuação transnacional que fortalece o controle sanitário em áreas de grande vulnerabilidade regulatória (Laureano *et al*., 2015).

A literatura também indica que a globalização dos mercados farmacêuticos e a expansão do comércio eletrônico criaram novas rotas para aquisição e distribuição de substâncias psicoativas, ampliando as possibilidades de acesso a medicamentos controlados e a compostos ilícitos, aumentando a complexidade da fiscalização sanitária e demandando instrumentos regulatórios mais sofisticados, capazes de acompanhar fluxos digitais e identificar transações não rastreáveis pelos sistemas tradicionais de monitoramento (Santos, 2021).

A intensificação da medicalização em diferentes sociedades contribui para a demanda crescente por psicotrópicos, fator que repercute internacionalmente e influencia padrões locais de consumo, reforçando a necessidade de integrar políticas de saúde mental, estratégias de educação em saúde e ações de vigilância sanitária, buscando desenvolver respostas que compreendam não só o risco clínico

individual, mas também os impactos populacionais produzidos pelo uso disseminado de substâncias controladas (Silva *et al*., 2021).

O intercâmbio de práticas internacionais mostra que países com sistemas farmacêuticos estruturados alcançam maior efetividade na prevenção de erros de prescrição e dispensação, demonstrando que a redução do risco sanitário depende de políticas integradas de capacitação profissional, informatização de processos, criação de bases de dados compartilhadas e fortalecimento institucional, elementos que repercutem diretamente na segurança do paciente e na confiabilidade do sistema de controle medicamentoso (Cardoso *et al*., 2018).

A governança global das substâncias psicoativas também envolve esforços de padronização terminológica, de definição de categorias toxicológicas e de criação de metodologias analíticas capazes de detectar diferentes classes químicas, ampliando a capacidade científica dos países e permitindo o reconhecimento rápido de compostos desconhecidos, o que representa avanço importante para prevenção de surtos, redução de letalidade e fortalecimento das ações de vigilância em saúde (Dias, 2023).

Essa perspectiva internacional reforça a ideia de que marcos regulatórios nacionais, como a Portaria 344, são indispensáveis, embora insuficientes quando analisados isoladamente, visto que a fluidez das redes ilícitas e a rapidez das inovações químicas demandam processos dinâmicos de atualização legislativa e cooperação técnica que possibilitem respostas mais ágeis e mais consistentes diante das transformações contemporâneas dos mercados de substâncias controladas (Laureano *et al*., 2015).

O diálogo entre legislações nacionais e convenções multilaterais amplia a capacidade de monitoramento da circulação de substâncias de interesse sanitário, favorecendo ações preventivas que incluem campanhas educativas, qualificação de profissionais, protocolos clínicos atualizados e melhorias nos sistemas de prescrição e dispensação, medidas que fortalecem a gestão farmacêutica e reduzem vulnerabilidades estruturais que favorecem ocorrências de risco sanitário (Lima & Silva, 2019).

Com base na literatura analisada, torna-se evidente que o enfrentamento das adversidades internacionais relacionados ao controle de substâncias psicoativas depende da articulação entre ações locais e cooperação global, reconhecendo-se que o risco sanitário é influenciado por fenômenos econômicos, políticos e sociais que ultrapassam fronteiras e exigem estratégias conjuntas capazes de assegurar proteção contínua à população frente a compostos que demandam vigilância permanente e respostas regulatórias rigorosas (Dias, 2023).

3 METODOLOGIA

A presente pesquisa foi estruturada em formato de revisão bibliográfica, abordagem amplamente indicada para estudos que buscam organizar, interpretar e comparar produções científicas existentes, permitindo construir bases teóricas consistentes sobre temas complexos, especialmente quando envolvem articulações regulatórias, sanitárias e assistenciais, método que constitui ferramenta necessária para examinar criticamente conhecimentos acumulados e identificar tendências que orientam a construção científica (Lakatos, 2017).

A revisão bibliográfica adotada segue o entendimento que descreve esse procedimento como processo sistemático de localização, leitura e análise de obras relevantes, com o propósito de permitir aprofundamento conceitual e identificação de contribuições significativas para fundamentar discussões teóricas, estruturando assim um processo investigativo que não depende de coleta de dados empíricos, mas de interpretação criteriosa de conteúdos já publicados (Gil, 2019).

O delineamento metodológico concentrou-se na seleção de estudos que abordassem risco sanitário, controle normativo de substâncias psicoativas, aplicabilidade da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e os contratempos internacionais relacionados à circulação dessas substâncias, garantindo que o material teórico analisado atendesse a critérios de relevância, atualidade e pertinência temática, seguindo a orientação sobre a necessidade de definir recortes que assegurem profundidade analítica (Lakatos, 2017).

A busca bibliográfica foi conduzida com base em descritores relacionados à saúde pública, vigilância sanitária, psicotrópicos e práticas regulatórias, priorizando publicações científicas, dissertações, legislações e revisões especializadas, de modo a compor conjunto diversificado de fontes que permitisse examinar o fenômeno em sua complexidade, etapa considerada indispensável para garantir amplitude interpretativa e evitar análises restritas ou fragmentadas (Gil, 2019).

A análise do material selecionado seguiu procedimento de leitura exploratória e leitura analítica, permitindo identificar conceitos centrais, padrões argumentativos e evidências recorrentes, estratégia metodológica que destaca que a compreensão aprofundada de textos científicos depende da capacidade de identificar relações internas, coesões teóricas e convergências entre diferentes autores e abordagens (Lakatos, 2017).

A leitura crítica possibilitou sistematizar conteúdos referentes a prescrições, dispensação, gestão sanitária e surgimento de novas substâncias psicoativas, permitindo estruturar categorias analíticas compatíveis com os objetivos da pesquisa, atividade para a qual a identificação de categorias é etapa indispensável na construção de uma revisão coerente, bem fundamentada e útil à formulação de discussões ampliadas (Gil, 2019).

Após a organização das categorias, procedeu-se à síntese interpretativa, etapa em que diferentes perspectivas foram articuladas para construir argumentação integrada sobre risco sanitário e controle

normativo, metodologia compatível com a importância de confrontar ideias, verificar complementaridades e estabelecer nexos explicativos que fortaleçam a consistência teórica do estudo (Lakatos, 2017).

A revisão bibliográfica foi conduzida com atenção aos critérios de rigor metodológico, incluindo clareza na definição do corpus analisado, coerência entre objetivo e referencial teórico e respeito às orientações de sistematização científica, princípios destacados como fundamentais para assegurar confiabilidade ao processo de investigação e legitimar a revisão enquanto método válido no campo das ciências sociais e da saúde (Gil, 2019).

As limitações inerentes ao método foram reconhecidas, considerando que revisões bibliográficas dependem da disponibilidade e qualidade das obras consultadas, da abrangência temporal do material selecionado e da diversidade metodológica dos estudos analisados, fatores que influenciam a profundidade das conclusões e reforçam a importância de critérios rigorosos para inclusão das fontes (Lakatos, 2017).

Com base nesse conjunto de procedimentos, a metodologia adotada possibilitou construir análise abrangente sobre o tema, articulando fundamentos conceituais, evidências científicas e implicações práticas, seguindo o entendimento de que a revisão bibliográfica deve permitir reorganização crítica do conhecimento existente, produzindo resumos capazes de apoiar interpretações aprofundadas e formulações teóricas consistentes (Gil, 2019).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise dos estudos selecionados evidencia que o risco sanitário relacionado às substâncias psicoativas decorre de múltiplos fatores que envolvem desde a fragilidade das prescrições até a insuficiência de mecanismos de fiscalização capazes de acompanhar a dinâmica de consumo e circulação dessas substâncias, demonstrando que o cenário sanitário atual é permeado por inconsistências operacionais e demandas regulatórias que se refletem diretamente na segurança terapêutica do usuário e na efetividade das políticas públicas destinadas ao controle medicamentoso (Ferrari *et al*., 2013).

Os resultados obtidos a partir de pesquisas que analisaram prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial revelam grau expressivo de inconformidade, evidenciando que grande parcela dos documentos apresenta ausência de informações fundamentais, rasuras, uso inadequado de abreviaturas e falhas no preenchimento, fatores que comprometem o processo de dispensação e ampliam a possibilidade de erros farmacoterapêuticos, representando risco concreto para o paciente e para a gestão sanitária institucional (Silva *et al*., 2021).

A avaliação de práticas assistenciais em farmácias hospitalares demonstra que o cumprimento da Portaria SVS/MS nº 344 depende de processos internos robustos, atuação especializada de

farmacêuticos e padronização de rotinas que assegurem rastreabilidade dos medicamentos, sendo observada a necessidade de aprimoramento das equipes e de fortalecimento de sistemas de gestão capazes de atender às exigências normativas de controle, armazenamento e dispensação de substâncias psicoativas (Rosa & Chambarelli, 2023).

Estudos de farmácias comunitárias demonstram que, mesmo em ambientes com fluxo reduzido de prescrições, a presença de irregularidades persistentes compromete a segurança do tratamento, indicando que fragilidades na formação profissional e ausência de educação continuada são fatores determinantes para a manutenção de práticas inadequadas, contexto que amplia a relevância de programas de capacitação voltados ao uso racional de psicotrópicos e ao acompanhamento clínico de pacientes em terapia prolongada (Santos, 2021).

No campo da Atenção Primária à Saúde, identificou-se que a grande demanda por psicofármacos exige que prescritores adotem condutas estruturadas que garantam clareza e completude dos receituários, uma vez que prescrições incompletas dificultam a interpretação, aumentam o risco de desabastecimento e criam barreiras para a efetivação da assistência farmacêutica, sendo recomendada a integração entre equipes multiprofissionais como estratégia para reduzir falhas e promover práticas seguras (Lima & Silva, 2019).

O estudo das inconformidades em prescrições emitidas por profissionais não médicos indica que o risco sanitário extrapola a esfera hospitalar e alcança consultórios odontológicos e clínicas veterinárias, demonstrando que a responsabilidade pelo uso adequado de substâncias controladas é compartilhada por diferentes categorias profissionais, exigindo, portanto, políticas transversais que melhorem a qualidade técnica da prescrição e reduzam vulnerabilidades identificadas em diversos serviços de saúde (Cardoso *et al*., 2018).

Ao observar o cenário mais amplo da saúde mental, nota-se que a alta prevalência de prescrições de benzodiazepínicos, antidepressivos e ansiolíticos destaca que a sociedade vivencia processo contínuo de medicalização, associado a diagnósticos crescentes de transtornos emocionais e a práticas terapêuticas que muitas vezes se estabilizam sem supervisão clínica adequada, reforçando a importância de diretrizes normativas que assegurem o uso racional desses medicamentos e monitorem possíveis sinais de dependência (Laureano *et al*., 2015).

A análise regulatória evidencia ainda que a Portaria 344, apesar de ser instrumento consolidado, apresenta limitações operacionais diante das rápidas mudanças que caracterizam o mercado de substâncias psicoativas, especialmente pela emergência das novas substâncias sintéticas, cuja velocidade de criação excede a capacidade de atualização das listas normativas, demandando esforços conjuntos entre países para ampliação de sistemas de vigilância e desenvolvimento de técnicas analíticas capazes de detectar compostos inéditos (Dias, 2023).

Ao relacionar as evidências brasileiras com experiências internacionais, observa-se que o Brasil compartilha provações semelhantes a outros países, especialmente no que se refere à fiscalização transfronteiriça, ao enfrentamento do tráfico digital de substâncias e à necessidade de integração de bases de dados que permitam identificar rapidamente padrões suspeitos de consumo, favorecendo respostas regulatórias mais eficazes e colaborativas em nível global (Laureano *et al*., 2015).

Os resultados demonstram ainda que a efetividade das políticas de controle depende da articulação entre medidas legais, práticas clínicas e estratégias educativas, sendo necessário desenvolver programas permanentes de formação profissional que assegurem compreensão aprofundada da legislação, capacidade de análise de risco e domínio das rotinas de prescrição e dispensação exigidas pelas normativas sanitárias em vigor (Rosa & Chambarelli, 2023).

Nesse contexto, a literatura indica que a mitigação do risco sanitário relacionado às substâncias psicoativas exige que instituições de saúde incorporem processos de auditoria, mecanismos de conferência sistemática de prescrições e ferramentas informatizadas que reduzam a probabilidade de erro humano, ampliem a precisão documental e promovam ambiente assistencial mais seguro, compatível com os padrões regulatórios estabelecidos nacional e internacionalmente (Ferrari *et al*., 2013).

Assim, a análise conjunta das evidências permite concluir que o risco sanitário não pode ser compreendido de forma isolada, mas em interação com práticas clínicas, sistemas de gestão, marcos regulatórios e dinâmicas sociais, reforçando a necessidade de estratégias integradas que permitam aplicar a Portaria 344 de maneira eficaz, fortalecer o uso racional de psicotrópicos e responder aos enfrentamentos globais representados pelo avanço de novas substâncias e pela complexidade da vigilância sanitária contemporânea (Dias, 2023).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise realizada ao longo deste estudo permitiu compreender a complexidade que envolve o risco sanitário associado às substâncias psicoativas, evidenciando que a Portaria SVS/MS nº 344/1998 desempenha função estruturante na organização das políticas de controle, ao mesmo tempo em que revela a necessidade de atualização constante frente às transformações que caracterizam os cenários clínico, social e regulatório contemporâneos, demonstrando que a efetividade das ações depende da articulação entre diferentes níveis de atenção e da qualificação permanente dos profissionais envolvidos.

O conjunto de evidências discutidas ao longo das seções apontou que grande parte das inconformidades relacionadas às prescrições ocorre devido à ausência de clareza documental, falhas no cumprimento das exigências normativas e práticas assistenciais que ainda não incorporaram integralmente os padrões técnicos estabelecidos, tornando evidente que a segurança sanitária depende

da consolidação de rotinas bem estruturadas, capazes de oferecer suporte adequado ao uso de substâncias sujeitas a controle especial.

A Portaria 344 mostrou-se instrumento indispensável para orientar a classificação, a prescrição e o monitoramento das substâncias, contribuindo para evitar desvios, reduzir riscos e fortalecer o cuidado farmacoterapêutico, porém sua aplicabilidade enfrenta limitações quando confrontada com a crescente circulação de novas substâncias psicoativas e com as mudanças estruturais nos mercados de medicamentos, demandando atualização contínua das listas, integração entre países e desenvolvimento de estratégias regulatórias mais responsivas.

As evidências também revelaram que a segurança no uso de psicotrópicos depende da atuação coordenada de equipes multiprofissionais, do acompanhamento clínico adequado e da implementação de práticas educativas que promovam compreensão crítica sobre riscos e benefícios, destacando que a responsabilidade pelo uso seguro envolve todos os agentes que participam da cadeia medicamentosa e que a melhoria dos processos depende de políticas intersetoriais consistentes.

A análise dos resultados mostrou que o risco sanitário é influenciado por determinantes sociais, estruturais e institucionais que se manifestam de forma interdependente, reforçando a necessidade de fortalecer sistemas de vigilância, aprimorar métodos de auditoria e ampliar o uso de tecnologias capazes de monitorar padrões de dispensação e identificar irregularidades, recursos que ampliam a capacidade de resposta do sistema de saúde e reduzem vulnerabilidades.

Outro elemento importante identificado diz respeito à formação profissional, pois a ausência de capacitação contínua limita a compreensão das normas e fragiliza a execução de práticas seguras, revelando que o investimento em educação permanente é fundamental para consolidar processos de trabalho alinhados aos requisitos legais e às necessidades de proteção da saúde coletiva, principalmente em ambientes que lidam com grande volume de prescrições de controle especial.

Ao refletir sobre o panorama internacional, observou-se que o controle de substâncias psicoativas é problema compartilhado por diversos países, exigindo cooperação global, harmonização normativa e troca de informações que permitam enfrentar ameaças transnacionais, demonstrando que o fortalecimento das políticas nacionais deve ocorrer em diálogo com estruturas multilaterais que enfrentam problemas semelhantes.

Dessa forma, conclui-se que a gestão do risco sanitário relacionado às substâncias psicoativas requer abordagem abrangente, integrada e dinâmica, capaz de articular legislação atualizada, práticas assistenciais qualificadas, vigilância sanitária eficiente, uso racional de medicamentos e estratégias preventivas, permitindo avançar na construção de um ambiente regulatório mais seguro, alinhado às demandas sociais e às transformações contemporâneas que moldam o campo da saúde e da segurança sanitária.

REFERÊNCIAS

CARDOSO, C. S. *et al*. Erros em receitas de controle especial emitidas por profissionais não médicos em município do sul de Minas Gerais. *Revista de APS*, v. 21, n. 2, p. 240-247, 2018.

DIAS, R. F. Novas substâncias psicoativas no Brasil: principais classes químicas, métodos analíticos e aspectos legais. *Universidade Federal de Juiz de Fora*, 2023.

FERRARI, C. K. B. *et al*. Falhas na prescrição e dispensação de medicamentos psicotrópicos: um problema de saúde pública. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 34, n. 1, p. 109-116, 2013.

GIL, A. C. Métodos e técnicas de pesquisa social. 7. ed. São Paulo: *Atlas*, 2019.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. Fundamentos de metodologia científica. 8. ed. São Paulo: *Atlas*, 2017.

LAUREANO, F. R. C. *et al*. Medicamentos psicotrópicos: uso, prescrição e controle. *Revista Goiana de Medicina*, v. 47, n. 1, p. 1-11, 2015.

LIMA, R. F.; SILVA, A. D. Serviços farmacêuticos relacionados a medicamentos sujeitos a controle especial na atenção primária à saúde no Brasil: revisão integrativa. *Tempus - Actas de Saúde Coletiva*, v. 13, n. 1, p. 123-139, 2019.

ROSA, M. P.; CHAMBARELLI, C. Atuação do farmacêutico hospitalar com ênfase na Portaria 344. *Revista Ibero-Americana de Humanida*des, Ciências e Educação, v. 9, n. 11, p. 1-21, 2023.

SANTOS, T. A. X. Estudo das prescrições de medicamentos controlados dispensados em uma drogaria no norte de Minas Gerais. *Visão Acadêmica*, v. 22, n. 4, p. 10-18, 2021.

SILVA, L. S. N. *et al*. Prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial em um município do Seridó Potiguar, Brasil. *Infarma* – Ciências Farmacêuticas, v. 33, n. 1, p. 27-33, 2021.