

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU
EM POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE
ESCOLA FIOCRUZ DE GOVERNO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Tatiana de Almeida Jubé

**SERVIÇOS DE SAÚDE E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DE FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS:**
perspectivas a partir de um estudo transversal

Brasília
2020

Tatiana de Almeida Jubé

**SERVIÇOS DE SAÚDE E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DE FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS:**
perspectivas a partir de um estudo transversal

Trabalho de Dissertação apresentado à Escola
Fiocruz de Governo como requisito para
obtenção de título de mestre em Mestre em
Políticas Públicas em Saúde. (Políticas Públicas
em Saúde).

Orientador: Prof. Dr. Jorge Otávio Maia Barreto

Brasília
2020

Catálogo na fonte

Escola Fiocruz de Governo

J91s Jubé, Tatiana de Almeida. 1977-

Serviços de saúde e vigilância sanitária de farmácias comunitárias: perspectivas a partir de um estudo transversal / Tatiana de Almeida Jubé. – Brasília, 2020.

66 p.

Trabalho de Dissertação (Mestrado) – Escola Fiocruz de Governo, Brasília, 2020.

Orientador: Prof. Dr. Jorge Otávio Maia Barreto

1. Vigilância sanitária. 2. Farmácia comunitária. 3. Serviços de saúde. 4. Anvisa. I. Título.

CDD: 615.4

Thalyta Débora da Silva Jubé – Bibliotecária CRB-1/3204

Tatiana de Almeida Jubé


**SERVIÇOS DE SAÚDE E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DE FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS:**

perspectivas a partir de um estudo transversal

Trabalho de Dissertação apresentado à Escola
Fiocruz de Governo como requisito para
obtenção de título de mestre em Mestre em
Políticas Públicas em Saúde. (Políticas Públicas
em Saúde).

Aprovado em 24/08/2020

BANCA EXAMINADORA



Jorge Otávio Maia Barreto
Pesquisador em Saúde Pública
FIOCRUZ - DIREB
STAF - 1043857

Prof. Dr. Jorge Otávio Maia Barreto - Fundação Oswaldo Cruz

Profa. Dra. Vera Lucia Luiza - Fundação Oswaldo Cruz

Prof. Dr. José Agenor Álvares da Silva - Fundação Oswaldo Cruz

Prof. Dr. Everton Nunes da Silva- Fundação Oswaldo Cruz

(Suplente)

*“(...) Quando posso me derramo, não me privo,
não temo,
Me libero, me derramo, sempre me derramei
Sempre escorri entre os dedos dos meus próprios
pés,
Me embrenhando na minha própria lama,
pisando leve e macio
Algumas vezes, quando necessárias, pisadas
pesadas,
Como quem quer rachar o chão para re brotar
Sigo a me derramar e modelar, sou exímia oleira
de um novo vaso,
Belo jarro para que possa mais uma vez me
depositar até transbordar novamente (...)”.*
(Anajara Tavares)

A Mulher Emergindo da Lama

AGRADECIMENTOS

Aos mais velhos, em especial aos da minha família, razão da minha existência e dos ensinamentos ancestrais que carrego. Nomeio aqui minha mãe, Carmem, e meu pai, Domingos, pois são eles quem me conectam diretamente a esses conhecimentos.

Minha ternura também aos mais novos, pois me reinvento a cada contato com as gerações que vieram depois. Aqui nomeio meus irmãos, Demétrius e Marcus Vinícius, meus primeiros companheiros da vida, e minha filha, Elisa, pois é permanente indutora de atualização do meu *hardware* cerebral.

Ao meu orientador Jorge Barreto, que pacientemente lapidou uma pedra bruta e me apoiou na construção da pesquisadora que hoje sou, apresentando na teoria e na prática alternativas, ajustes e melhoramentos não só no texto, mas na vida. Um professor!

Ao Rafael, irmão, amigo e praticamente coorientador nesta minha trajetória acadêmica, por todas as escutas e dicas generosas para a construção deste projeto de vida.

Às minhas amigas mais próximas, queridas do coração, que aguentaram minhas ondas de estresse, desespero, alegria e puro afeto. Vivi, Samia, Ana Paula, Zeza, Tati, Sarah, Sérgio, Ana Cláudia, Zuca, Apoena e mais uma pá de gente.

À minha turma de mestrado, com a qual aprendi desde o primeiro dia de aula sobre evoluir e se desesperar junto e que no final dá certo e também à equipe pedagógica e administrativa da Fiocruz/Brasília, pela sua nobreza no acolhimento dos alunos nos desafios da saúde pública que enfrentamos durante 2020.

Aos colegas da Anvisa e a todas e todos os profissionais de vigilância sanitária do Brasil, em qualquer nível de atuação. Meu profundo respeito ao trabalho que desenvolvemos.

Aos povos originários e ao povo preto deste país, que me impulsionam a escolher os caminhos na vigilância em saúde.

RESUMO

Introdução: a reformulação do conceito de farmácia pela Lei nº 13.021/2014, que regulamenta as atividades farmacêuticas, o aproximou dos serviços de saúde e impulsionou algumas ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) quanto à atualização da RDC nº 44/2009, norma sanitária que trata do funcionamento de farmácias comunitárias. Uma delas foi uma consulta dirigida às vigilâncias sanitárias municipais sobre as atividades das farmácias comunitárias. **Objetivo:** identificar as ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde em farmácias comunitárias, a partir das respostas da consulta dirigida às vigilâncias sanitárias municipais. **Métodos:** trata-se de um estudo transversal descritivo que utilizou os dados apresentados na pesquisa realizada pela Anvisa com vigilâncias sanitárias municipais sobre os serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, realizada pela plataforma *Limesurvey*, entre 17/06/2019 e 21/08/2019. As respostas foram organizadas nos blocos ‘Considerações Gerais’, ‘Estrutura’, ‘Processo e Monitoramento’, eixos de atuação da vigilância sanitária, e categorizadas conforme o formato de resposta e conteúdo, utilizando-se parâmetros de avaliação em saúde. **Resultados:** houve a participação de 348 municípios, um estado e do Distrito Federal, incluindo 21 capitais que perfazem uma população estimada de 45.100.405 habitantes, caracterizando uma amostra relevante. Nos quatro blocos, a RDC nº 44/2009 se caracterizou como o principal instrumento normativo utilizado pelas vigilâncias sanitárias. No aspecto de estrutura do serviço, o compartilhamento da orientação farmacêutica no mesmo local da dispensação dos medicamentos foi uma resposta comum às vigilâncias sanitárias; já a proposta de compartilhamento de local entre a dispensação e outras atividades de saúde não foi bem aceita. No que se refere aos processos envolvidos nos serviços de farmácias comunitárias, o gerenciamento dos resíduos foi mais citado do que os procedimentos relacionados à atividade de saúde em si, como as descritas nos protocolos farmacêuticos. Quanto ao monitoramento, a Declaração de Serviços Farmacêuticos mostrou-se útil para o registro das atividades realizadas, contudo as notificações de eventos adversos e queixas técnicas não apareceram como rotineiras para as farmácias. **Discussão:** a pesquisa evidenciou a descentralização do licenciamento das atividades de serviços de saúde bem como uma expansão dos serviços regulamentados pela RDC nº 44/2009, o que não necessariamente refletiu que a vigilância de serviços de saúde estivesse no mesmo nível de evidência da vigilância de produtos regulados. A RDC nº 44/2009, apesar de útil para todas as vigilâncias sanitárias respondentes, mostrou-se desatualizada quanto aos serviços que podem ser prestados em farmácias e, conseqüentemente, quanto a alguns aspectos relacionados ao ambiente, aos processos e ao monitoramento que envolvem estes serviços. **Considerações Finais:** A delimitação das atividades de saúde em farmácias é um desafio para a vigilância sanitária, seja pelo necessário e urgente ajuste do regulamento sanitários, seja pelas tecnologias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária que são atualizadas mais rapidamente do que a análise dos riscos envolvidos na sua exposição à população.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Farmácia comunitária. Serviços de saúde. Anvisa.

ABSTRACT

Introduction: a new concept of pharmacy published by Federal Law n° 13.021/2014, which regulates pharmaceutical activities, included health services at portfolio services of community pharmacies in Brazil and boosted some actions by Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) regarding the updating of RDC n. 44/2009, health rule that deals with the operation of community pharmacies. One of them was a consultation directed to municipal health surveillance on the activities of community pharmacies. **Objective:** identify health surveillance actions related to health services in community pharmacies based consultation directed to municipal health surveillance responses. **Method:** this is a cross-sectional descriptive study that uses the data presented in the survey conducted by Anvisa with municipal health surveillance on health care services in community pharmacies, conducted by the Limesurvey platform, between 06/17/2019 and 08/21/2019. The responses were organized in the blocks 'General Considerations', 'Structure', 'Process and Monitoring', areas of action of the health sector, and health assessment parameters. **Results:** there was the participation of 348 municipal health surveillance, 1 state health surveillance and Federal District, 21 located in capitals that made up an estimated population of 45,100,405 inhabitants, characterizing a relevant sample. In the four blocks, RDC n° 44/2009 was characterized as the main normative instrument used by health surveillance. In terms of the structure of the service, sharing pharmaceutical guidance at the same location as the medication dispensing was a common response to health surveillance; the proposal to share the location between the dispensation and other health activities was not well accepted. With regard to the processes involved in community pharmacy services, waste management was mentioned more than procedures related to the health activity itself, such as those described in pharmaceutical protocols. As for monitoring, the Pharmaceutical Services Declaration proved to be useful for recording the activities carried out, however, notifications of adverse events and technical complaints did not appear as routine for pharmacies. **Discussion:** the research showed the decentralization of licensing of health service activities as well as an expansion of services regulated by the RDC n° 44/2009, which did not necessarily reflect that the surveillance of health services was at the same level of evidence as the surveillance of regulated products. RDC n° 44/2009, although useful for all health surveillance respondents, it was outdated in terms of the services that can be provided in pharmacies and, consequently, in some aspects related to the environment, processes and monitoring that involve these services. **Final considerations:** Define health activities in community pharmacies is a challenge for brazilian health surveillance, both through the necessary and urgent adjustment of health regulations and the technologies of products and services to health surveillance that are updated more quickly than the analysis of the risks for population that are exposed to the innovation.

Keywords: Health surveillance. Community pharmacy. Health services. Health care. Anvisa.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Distribuição geográfica da amostra, respondentes por Unidade Federativa, percentual e número absoluto.	22
Tabela 2. Tipos de serviços de assistência à saúde oferecidos em farmácias comunitárias dos municípios respondentes e citação em legislação específica.	24
Tabela 3. Compartilhamento de local entre as atividades desenvolvidas em farmácia comunitária, segundo a visão das vigilâncias sanitárias respondentes.	26
Tabela 4. Documentos constantes em normas sanitárias federais regularmente disponibilizados para a vigilância sanitária pelas farmácias em inspeções e fiscalizações.	28
Tabela 5. Notificações e registros constantes em normas sanitárias federais regularmente realizados pelas farmácias.	29

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CFR	Conselho Federal de Farmácia
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GRECS	Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
Visa	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1.	FARMÁCIA: UM ESTABELECIMENTO DE VENDA DE PRODUTOS OU DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS?	15
1.2.	A FARMÁCIA NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA BRASILEIRA	16
2	MÉTODOS	19
2.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO, CENÁRIO E AMOSTRA.....	19
2.2	COLETA DE DADOS	19
2.3	ORGANIZAÇÃO DOS DADOS.....	19
2.4	TRATAMENTO DAS PERGUNTAS FECHADAS	20
2.5	TRATAMENTO DAS PERGUNTAS ABERTAS	20
2.6	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	20
3	RESULTADOS.....	21
3.1	IDENTIFICAÇÃO DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS	21
3.2	CONDIÇÕES GERAIS	23
3.3	ASPECTOS RELACIONADOS À ESTRUTURA DO SERVIÇO DE SAÚDE EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS	25
3.4	ASPECTOS RELACIONADOS AOS PROCESSOS ENVOLVIDOS NOS SERVIÇOS DE FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS	27
3.5	ASPECTOS RELACIONADOS AO MONITORAMENTO EM VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AOS SERVIÇOS DE SAÚDE EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS	28
4	DISCUSSÃO	30
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	33
	REFERÊNCIAS	35
	ANEXO A - DECLARAÇÃO DE USO DE DADOS DA INSTITUIÇÃO	39
	ANEXO B - QUESTIONÁRIO – RDC 44/2009 – SERVIÇOS DE SAÚDE	39
	APÊNDICE A - ARTIGO A SER SUBMETIDO À REVISTA DE SAÚDE PÚBLICA ..	46

1 INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária, campo integrante da saúde coletiva (1), utiliza-se de diferentes ferramentas para cumprir o seu objetivo de salvaguardar a população brasileira dos riscos advindos do consumo de produtos e serviços (2) que podem alterar o estado de saúde do indivíduo (3), sendo as principais a legislação, a fiscalização, a inspeção, o monitoramento e as ações de comunicação em saúde (1). Estes serviços são prestados por estabelecimento licenciados pela vigilância sanitária tanto para vender diretamente produtos, como é o caso de restaurantes e supermercados, como também serviços de saúde, onde há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana.

1.1. FARMÁCIA: UM ESTABELECIMENTO DE VENDA DE PRODUTOS OU DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS?

A produção de medicamentos em escala industrial a partir da década de 1930 direcionou o papel da farmácia na comunidade para um contexto expressivamente comercial, (29), conectando a dispensação do medicamento mais a uma venda de produtos que a um processo integrante do cuidado ao paciente (30). A autonomia na automedicação, a viabilização de informações sobre o produto na bula e uma aproximação da indústria farmacêutica com outros profissionais de saúde além do farmacêutico levaram a uma identificação da farmácia do bairro como um ponto de compra de medicamentos e outros produtos (29).

A infraestrutura das farmácias daria uma figuração para este caminho histórico sobre as atividades desenvolvidas nestes estabelecimentos, segundo análise feita por Leite *et al* (30). Farmácias no âmbito do Serviço Único de Saúde (SUS), por exemplo, apresentam explicitamente o espaço físico baseado o serviço que será realizado: modelo A (área de dispensação de medicamentos, área de fracionamento e sala de estocagem) e modelo B (inclui a sala de seguimento farmacoterapêutico no Modelo A). Contudo, a organização da farmácia

promoveria a produtividade e a lucratividade (esta, para farmácias privadas) em torno do medicamento mais do que o atendimento humanizado ao usuário (31).

As discussões sobre a necessidade de uma efetiva assistência farmacêutica que englobasse o cuidado ao usuário do medicamento começaram a tomar corpo tanto na academia (30) e quanto em instituições como o Conselho Federal de Farmácia (CFF) que, a partir de 2012, estruturou um grupo de trabalho para a discussão sobre a atuação do farmacêutico nos cuidados de saúde com o paciente, ressignificando para a profissão conceitos como o cuidado farmacêutico e a atenção farmacêutica (7) e ampliando os serviços que poderiam ser ofertados por estes profissionais através da publicação das Resoluções nº 585 (8), e nº 586 (9), ambas de 29 de agosto de 2013. A política de assistência farmacêutica, promovida pelo Ministério da Saúde desde o ano de 2004, também revisou a posição dos serviços farmacêuticos na Atenção Básica, de forma que, em 2014, publicou a série Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica (10). O primeiro caderno da coleção, denominado Serviços Farmacêuticos na Atenção Básica à Saúde, além das considerações sobre o financiamento dos programas da política, destacava os serviços de clínica farmacêutica e as ações de uso racional de medicamentos (hoje renomeados como uso seguro de medicamentos) como ponto de atenção ao paciente, superando o foco na logística de distribuição de medicamentos.

Houve nesta trajetória o resgate histórico do termo farmácia comunitária, utilizado para definir as farmácias que não realizam serviços de farmácia hospitalar ou de farmácia clínica (13). Esta terminologia engloba farmácias públicas e privadas que realizam a preparação e a dispensação de medicamentos em conjunto com os serviços comunitários de farmácia.

1.2. A FARMÁCIA NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA BRASILEIRA

A legislação sobre as farmácias tem sido uma ferramenta normativa compartilhada no âmbito federal, estadual e municipal, sendo as normas federais suplementadas pelas locais, conforme a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (4). Até 2014, as atividades desenvolvidas

nestas farmácias eram facilmente conectadas ao fornecimento de medicamento ao usuário, dentre outros produtos regulados pela vigilância sanitária. Essa característica foi moldada especialmente pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que trata do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e conceitua farmácia como:

... estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica e drogaria, de forma ainda mais específica, como estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais (5) (Lei n. 5.991 de 1973. Pág. 02_.

A transação comercial para a aquisição do medicamento seguiu como um dos principais focos das ações de vigilância em saúde sobre estes estabelecimentos, até a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44, de 17 de agosto de 2009 (6), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O regulamento sanitário, que descreve as boas práticas em farmácias e drogarias, incluiu os serviços farmacêuticos como atividades permitidas nestes estabelecimentos, que foram definidos, à época, como a administração de medicamentos, a atenção farmacêutica subsidiada pela aferição de parâmetros fisiológicos (pressão arterial e temperatura corporal) e o parâmetro bioquímico (glicemia capilar, por meio de equipamentos de autoteste) e a perfuração do lóbulo auricular para a colocação de brincos.

No entanto, a maior inovação a respeito dos serviços de saúde que poderiam ser praticados em farmácias ainda estava por vir. Em 8 de agosto de 2014, o Congresso Nacional publicou a Lei Federal nº 13.021, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Nesta Lei, o conceito de farmácia vigente desde 1973 foi atualizado para “unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva” (11). O escopo de atuação na assistência à saúde foi, assim, consideravelmente ampliado. A atividade de vacinação, por exemplo, está expressa no art. 7º da Lei como um dos serviços de saúde a ser disponibilizado pela farmácia,

o que revolucionou o entendimento da vigilância sanitária e da vigilância epidemiológica sobre o local de prática desta atividade, antes realizada especificamente pelas unidades de saúde públicas e clínicas de vacinação privadas, com legislação sanitária específica apenas para estas últimas. Dúvidas sobre o licenciamento e o funcionamento da atividade de vacinação e outras não descritas na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, começaram a chegar à Anvisa (12), provenientes do setor farmacêutico varejista, das entidades representantes da classe farmacêutica e das vigilâncias sanitárias (Visas) estaduais e municipais.

Os vários questionamentos sobre a resolução provocaram a Anvisa a analisar se esta norma ainda seria um instrumento útil tanto para as ações de visa quanto para a população, no que se refere às atividades em saúde ali oferecidas. Um dos movimentos para captar evidências da necessidade de revisão da RDC em referência realizado pela Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES), responsável pelo tema na Anvisa, foi a realização de uma consulta dirigida para as vigilâncias sanitárias municipais (15).

As respostas da consulta dirigida foram o ponto de partida desta pesquisa, que teve como objetivo principal identificar as ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde realizados em farmácias comunitárias a partir do panorama apresentado nesta consulta nacional.

2 MÉTODOS

2.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO, CENÁRIO E AMOSTRA

Trata-se de uma pesquisa transversal descritiva (14) que utilizou dados secundários da consulta dirigida, realizada em 2019 pela Anvisa, com as vigilâncias sanitárias de municípios brasileiros, sobre os serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias (15).

2.2 COLETA DE DADOS

Os dados deste estudo foram captados diretamente das respostas ao questionário disponibilizado para as vigilâncias sanitárias municipais de 17/06/2019 a 21/08/2019, no âmbito da mencionada consulta dirigida (Anexo B),.

Esses dados foram tornados públicos no Relatório Técnico da Consulta Dirigida sobre Serviços de Assistência à Saúde em Farmácias Comunitárias e também como anexo do Relatório de Análise de Impacto Regulatório da alteração da parte de serviços farmacêuticos da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, disponibilizado no sítio eletrônico da Anvisa em março de 2020 (12).

2.3 ORGANIZAÇÃO DOS DADOS

A Anvisa considerou os formulários preenchidos e considerados válidos pela plataforma *LimeySurvey* (fichas com os campos obrigatórios preenchidos e que acionaram o comando ‘Enviar’), que resultou em 349 vigilâncias sanitárias respondentes. A organização das informações destes formulários foi feita nos blocos ‘Considerações Gerais’, ‘Estrutura’ e ‘Processo’ e ‘Monitoramento’, aproveitando a estrutura proposta pelo formulário. Deste ponto, a pesquisa considerou para cada bloco as respostas das perguntas fechadas e das perguntas abertas. Para a organização dos dados captados de todas as respostas utilizou-se o Microsoft Excel, *software* de criação e edição de planilhas eletrônicas.

2.4 TRATAMENTO DAS PERGUNTAS FECHADAS

Foram consideradas as perguntas efetivamente respondidas pelos participantes. Os dados tabulados pelo *LimeSurvey* e reproduzidos na consulta dirigida foram a base para a análise e a confecção das tabelas.

2.5 TRATAMENTO DAS PERGUNTAS ABERTAS

Foram excluídas respostas descritas como sim, não, siglas, palavras ou frases aleatórias ou desconectadas à pergunta ou ao objetivo da pesquisa. As respostas consideradas para a análise foram categorizadas em grupos, conforme o conteúdo, considerando as palavras, os textos ou os contextos similares, que foram também usados para nomear e quantificar os grupos, permitindo sua organização em tabelas.

Para a análise do conteúdo, seguiu-se a lógica de delimitação do foco da análise da avaliação sugerida por Silva (16), tendo como objeto de avaliação das ações de vigilância em farmácias comunitárias realizadas com base na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, verificando-se como componentes os técnico-científicos, a eficácia e a utilidade da Normativa, após a alteração do conceito de farmácia pela Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014.

2.6 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Os dados e as informações utilizados nesta pesquisa foram publicados pela Anvisa (dados secundários), o que permite sua reprodução. Sua utilização também foi autorizada pela Agência (Anexo A).

3 RESULTADOS

3.1 IDENTIFICAÇÃO DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS

Segundo os dados disponibilizados pela Anvisa, 349 formulários foram considerados completos. Não foi detectada duplicidade nos respondentes. Conforme pode ser observado na Tabela 1, nenhum município de apenas dois estados (Sergipe e de Roraima) participou da pesquisa. Ainda de acordo com Tabela, os estados com mais municípios respondentes foram São Paulo (66), Paraná (64) e Bahia (42). Houve a participação de 21 capitais (15), que perfazem uma população estimada de 45.100.405 habitantes (17), caracterizando uma amostra relevante dos municípios respondentes para a pesquisa. Capitais como São Paulo, Rio de Janeiro, Curitiba e Florianópolis tiveram a participação de mais de uma unidade de vigilância sanitária. De forma inversa a estas situações, o Distrito Federal tem regiões administrativas, mas a organização da fiscalização fica na sede, que foi quem respondeu a pesquisa. Houve uma resposta vinda a Vigilância Sanitária Estadual do Rio Grande do Norte.

Tabela 1. Distribuição geográfica da amostra, respondentes por Unidade Federativa, percentual e número absoluto, Brasil, regiões e UFs, ANO DA INFO (Brasil, 2020).

Regiões	Estados	Percentual (n)
Norte	Acre – AC (n=1)	7,16% (n=25)
	Amapá – AP (n=3)	
	Amazonas – AM (n=1)	
	Pará – PA (n=8)	
	Tocantins – TO (n=3)	
	Rondônia – RO (n=9)	
	Roraima – RR (n=0)	
Nordeste	Ceará – CE (n=3)	21,20% (n=74)
	Maranhão – MA (n=2)	
	Alagoas – AL (n=17)	
	Paraíba – PB (n=2)	
	Pernambuco – PE (n=2)	
	Piauí – PI (n=1)	
	Rio Grande do Norte – RN (n=5)	
	Sergipe – SE (n=0)	
	Bahia – BA (n=42)	
Centro-Oeste	Mato Grosso – MT (n=4)	4,01% (n=14)
	Mato Grosso do Sul – MS (n=8)	
	Distrito Federal – DF (n=1)	
	Goiás – GO (n=1)	
Sudeste	Espírito Santo – ES (n=24)	36,68% (n=128)
	Rio de Janeiro – RJ (n=17)	
	São Paulo – SP (n=66)	
	Minas Gerais – MG (n=21)	
Sul	Santa Catarina – SC (n=17)	30,95% (n=108)
	Rio Grande do Sul – RS (n=27)	
	Paraná – PR (n=64)	
Total		100.00% (n=349)

Fonte: Elaboração da autora, a partir dos dados da consulta dirigida realizada.

A fim de identificar como as vigilâncias visualizam as farmácias comunitárias em sua rotina de trabalho (como um estabelecimento de comércio de produtos ou de oferta de serviços de saúde), foi solicitado que o respondente nomeasse a área da vigilância sanitária que responde pela fiscalização de farmácias e drogarias em seu município ou estado. Para a maioria dos participantes, a farmácia comunitária é uma atribuição geral da vigilância sanitária, sem subdivisão para o tratamento do tema (15). Nos locais aonde há uma área específica para o assunto notou-se que a atividade de fiscalização está vinculada à área de produtos (15), o que

pode ser um indício de que as vigilâncias sanitárias conectam o assunto mais à fiscalização do produto regulado do que ao serviço de saúde prestado neste estabelecimento.

3.2 CONDIÇÕES GERAIS

Este bloco de perguntas considerou a forma de organização da vigilância sanitária municipal para o tratamento de assuntos referentes às farmácias comunitárias. A próxima pergunta solicitava que se selecionasse o ente federativo responsável pelas ações de fiscalização e licenciamento de farmácias no seu município (o estado, o próprio município ou ambos). As 349 vigilâncias participantes selecionaram uma das opções e 71,35% dos municípios respondentes assumiram a responsabilidade destas tarefas (15), caracterizando bem a descentralização desta atividade na vigilância sanitária. Foi solicitado que, no caso de ambos, se esclarecesse as competências de cada ente nas ações de vigilância sanitária e as respostas convergiram para a explicação de que a distribuição de atividades se dá pela característica da farmácia: as farmácias sem manipulação ou drogarias são fiscalizadas pelo município e as com manipulação, pelo estado.

As perguntas 2 e 3 tiveram o objetivo de tentar captar se os serviços de assistência à saúde fazem parte da rotina de atribuições das farmácias comunitárias dentro dos atuais conceitos de assistência farmacêutica apresentados na Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Contudo, como as características deste serviço estão focadas nas definições utilizadas à época da publicação da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, as respostas foram muito diversas e com um certo grau de confusão, de forma que não foi possível uma organização de dados que apontasse para situações que pudessem ser reunidas de forma que as respostas pudessem ser agrupadas.

Os tipos de serviços de assistência à saúde devem ser licenciados pela vigilância sanitária local (6). A Tabela 2 reúne os serviços relacionados na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e na Resolução nº 499, de 17 de dezembro de 2008, do Conselho Federal de Farmácia

(18) e outros, captados pela Anvisa nas respostas recebidas sobre a permissão da execução destes serviços em farmácias comunitárias entre os anos de 2016 a 2019 (12). Segundo as vigilâncias sanitárias respondentes, todos os serviços listados são realizados em maior ou menor grau, sendo que os mais executados são a aferição de parâmetros fisiológicos (85,96%), a administração de medicamentos (82,52%), a aferição do parâmetro bioquímico - glicemia (69,34%) e a assistência farmacêutica (59,89%), estes previstos na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Tabela 2. Tipos de serviços de assistência à saúde oferecidos em farmácias comunitárias dos municípios respondentes e citação em legislação específica (Brasil, 2020).

Serviço/Atividade de Assistência à Saúde	Percentual (n)	Expresso na RDC nº 44/2009	Expresso na Resolução nº 499/2008 do CFF
Aferição de parâmetros fisiológicos (temperatura corporal e pressão arterial)	85,96% (n=300)	X	X
Administração de medicamentos injetáveis	82,52% (n=288)	X	X
Aferição de parâmetros bioquímicos (glicemia)	69,34% (n=242)	X	X
Assistência farmacêutica (consulta com o farmacêutico)	59,89% (n=209)	X	X
Administração de medicamentos não injetáveis	28,37% (n=99)	X	
Aferição de parâmetros fisiológicos (outros, além da temperatura corporal e da pressão arterial)	25,21% (n=88)		
Curativos de pequeno porte	19,20% (n=67)		X
Nebulização	17,19% (n=60)		X
Outros	14,04% (n=49)		
Vacinação	12,03% (n=42)		
Aferição de parâmetros bioquímicos (outros, além da glicemia)	8,88% (n=31)		
Vacinação extramuros por serviços privados	4,01% (n=14)		
Curativos, independentemente do porte	1,72% (n=6)		
Total	100% (n=349)		

Fonte: Elaboração da autora, a partir dos dados da consulta dirigida realizada.

O campo ‘outros’, selecionado por 14,04% das vigilâncias sanitárias respondentes (Tabela 2), foi desenvolvido em uma pergunta aberta, que solicitava a descrição destes outros serviços. O desdobramento deste dado indicou que as vigilâncias registram a expansão dos

serviços de saúde relacionados na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, após dez anos de vigência da norma (15). Importante pontuar que os serviços de vacinação em estabelecimentos de assistência à saúde como a farmácia estão regulamentados na RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, de forma que não há irregularidade em norma sanitária para desenvolver esta atividade nas farmácias comunitárias.

Este serviço, bem como os procedimentos estéticos (19) e a acupuntura (20), atualmente são regulamentados pelo CFF, de forma que o profissional farmacêutico está habilitado pelo seu conselho de classe para realizá-los. A aferição de parâmetros bioquímicos além da glicemia teve uma representação considerável entre às vigilâncias sanitárias, sugerindo que a restrição legal para a verificação apenas do quesito glicemia deve ser repensada. Quanto aos regulamentos utilizados para a fiscalização destes serviços, aproximadamente 90% relataram utilizar a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, sendo complementada por normas estaduais ou municipais (15). Esta questão era objetiva e mais de uma opção poderia ser escolhida, pois o que se buscava era a percepção da utilidade da RDC em referência perante as demais normas e se havia outras normativas utilizadas.

3.3 ASPECTOS RELACIONADOS À ESTRUTURA DO SERVIÇO DE SAÚDE EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

Os ambientes para os serviços de saúde são definidos como “espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas” (21). Os questionamentos deste bloco consideraram esta definição e os elementos estáveis de um serviço de saúde (16), como os recursos materiais, humanos e organizacionais.

Quase 50% das Visas participantes responderam que o local da atividade de orientação farmacêutica poderia ser compartilhado com a dispensação; 30,09% consideraram que a orientação pode ser realizada junto a outras atividades de assistência à saúde; e

aproximadamente 18% entendem que deveria haver uma sala exclusiva para a orientação farmacêutica (Tabela 3). As justificativas mais frequentes das vigilâncias sanitárias que responderam que há impedimento de compartilhamento pautado em razões técnicas foram o sigilo, a ética, a segurança, a privacidade e o conforto do paciente (15), de acordo com o art. 15 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Tabela 3. Compartilhamento de local entre as atividades desenvolvidas em farmácia comunitária, segundo a visão das vigilâncias sanitárias respondentes (Brasil, 2020).

Orientação farmacêutica	Percentual (n)	Atividades de assistência à saúde	Percentual (n)
Pode ser realizada no mesmo local da dispensação de medicamentos.	45,85% (n=160)	Não ocorre no ambiente da orientação farmacêutica ou na área de dispensação.	51.86% (n=181)
Pode ser realizada com outras atividades de assistência à saúde (exemplo: administração de medicamentos, nebulização, curativos).	30,09% (n=105)	Pode ser compartilhado com a área de orientação farmacêutica.	34.67% (n=121)
Deve ter um local exclusivo para esta atividade (não ocorre na área de dispensação e nem no ambiente de outras atividades de assistência à saúde como a administração de medicamentos, nebulização, curativos).	17,77% (n=62)	Pode ser compartilhado com a dispensação de medicamentos.	4.58% (n=16)
Sem resposta	6,30% (n=22)	Sem resposta	8.88% (n=31)
Total	100% (n=349)	Total	100% (n=349)

Fonte: Elaboração da autora, a partir dos dados da consulta dirigida realizada.

Realizar atividade de dispensação no mesmo local das atividades de assistência à saúde (desconsiderando nesta pergunta a orientação farmacêutica) não é algo aceitável para a maioria das Visas locais (apenas 4,58% apontaram que as atividades poderiam compartilhar o espaço). Já o compartilhamento de áreas entre as atividades de assistência à saúde e a orientação farmacêutica foi considerado aceitável por quase 35% dos respondentes e uma área específica para estas atividades de assistência à saúde é essencial para 51,86% das Visas pesquisadas, como pode ser visualizado na Tabela 3.

Os impedimentos técnicos para o compartilhamento das atividades de assistência à saúde com as demais realizadas pelas farmácias comunitárias apontados por parte das

vigilâncias sanitárias respondentes envolviam, por exemplo, a promoção das boas práticas relacionadas à higiene, o controle de infecção, a administração segura do medicamento e o cuidado do paciente (15).

O embasamento legal mais citado para justificar as exigências referentes à infraestrutura foi a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e os embasamentos técnicos estavam direcionados à segurança e à qualidade do serviço, descritos de forma geral na RDC supramencionada (15). Neste sentido, a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, parece continuar como referência legal para as ações de vigilâncias sanitárias locais no que se refere às estruturas das farmácias comunitárias.

3.4 ASPECTOS RELACIONADOS AOS PROCESSOS ENVOLVIDOS NOS SERVIÇOS DE FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

O processo, nesta avaliação, pretendia cumprir o requisito de qualidade ligado à relação profissional de saúde-usuário do serviço (16). Assim, buscou-se elementos que pudessem trazer o registro dessa relação, incluindo a segurança em que o serviço é praticado. Nesta pergunta, as vigilâncias sanitárias deveriam escolher dentre os documentos listados (retirados das normas federais sanitárias RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017) (22) aqueles que usualmente estão disponíveis durante uma ação de vigilância sanitária. Os resultados estão expostos na Tabela 4. Os procedimentos para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde foram os mais citados na pesquisa (80,23%), possivelmente por ser um tema regulado pela Anvisa desde 2006 e já com uma tradição de discussão nos serviços de saúde.

Chama a atenção que os procedimentos como a lista atualizada dos estabelecimentos de saúde e os protocolos relacionados à atenção farmacêutica estejam abaixo dos 50% dos documentos disponibilizados à vigilância sanitária, o que pode indicar que os serviços de assistência à saúde realmente ainda não estão estabelecidos ou visualizados como

tais em farmácias comunitárias pelo setor regulado. Os procedimentos ligados ao serviço de vacinação em farmácias não fazem parte do objeto desta pesquisa, que está voltado para a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, portanto, não foram incluídos na análise, sendo reportados na Tabela 4 por fazerem parte do elenco de respostas.

Tabela 4. Documentos constantes em normas sanitárias federais regularmente disponibilizados para a vigilância sanitária pelas farmácias em inspeções e fiscalizações (Brasil, 2020).

Documentos normalmente disponibilizados para a vigilância sanitária quando solicitados	Percentual (n)
Procedimentos escritos sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde	80,23% (n=280)
Procedimentos sobre a administração de medicamentos quando administrados na farmácia	66,48% (n=232)
Registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos utilizados para medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos na RDC n. 44/2009	55,30% (n=193)
Registros referente às atividades de assistência à saúde, com informações referentes ao usuário, às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço	52,15% (n=182)
Lista atualizada com identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone	40,69% (n=142)
Protocolos relacionados à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores	38,68% (n=135)
Registro das temperaturas máxima e mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas.	32,66% (n=114)
Registro das capacitações para a atividade de vacinação.	21,49% (n=75)
Procedimento para o atendimento a intercorrências relacionadas a vacinação.	16,05% (n=56)
Total	100% (n=1409)*

Fonte: Elaboração da autora, a partir dos dados da consulta dirigida realizada.

*A questão possibilitava múltipla escolha, por isso o valor total superior à quantidade de respondentes (349).

3.5 ASPECTOS RELACIONADOS AO MONITORAMENTO EM VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AOS SERVIÇOS DE SAÚDE EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

O último bloco de perguntas refere-se ao monitoramento do serviço oferecido, apresentado por Silva (16) como o acompanhamento sistemático sobre algumas características do serviço. Para esta pesquisa as características destacadas foram os registros e as notificações

que devem ser disponibilizados à vigilância sanitária, incluindo os direcionados aos sistemas institucionais de monitoramento da Anvisa, como o Notivisa 2.0 (eventos adversos) e o Vigimed (queixas técnicas). O registro de uso da Declaração de Serviços Farmacêuticos foi o instrumento mais citado para a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. A subnotificação de ocorrência ou suspeita de eventos adversos e de erros de medicação ficaram evidenciados, de forma que mais uma vez os sistemas de notificação ganham protagonismo quanto à eficiência na guarda, na disponibilidade e no uso dos dados para a melhoria das políticas de segurança e da qualidade nos serviços. Mais uma vez os dados sobre os serviços de vacinação não foram analisados, por estarem ligados à legislação específica sobre o tema e não à RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Tabela 5. Notificações e registros constantes em normas sanitárias federais regularmente realizados pelas farmácias (Brasil, 2020).

Registros e Notificações	Percentual (n)
Registro de uso da Declaração de Serviço Farmacêutico.	67,05% (n=234)
Notificações de ocorrência ou suspeita de evento adverso relacionado às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias.	21,78% (n=76)
Notificações da ocorrência de erros de medicação conforme no sistema de notificações da Anvisa.	12,32% (n=43)
Notificações de ocorrência ou suspeita de queixa técnica relacionada às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias.	14,33% (n=50)
Registro das informações referentes às vacinas aplicadas no sistema de informação do Ministério da Saúde.	13,47% (n=47)
Registro das informações referentes à origem da vacina.	12,61% (n=44)
Notificações da ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde.	9,17% (n=32)
Procedimentos para investigar incidentes e falhas que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.	7,61% (n=25)
Total	100% (n=551)*

Fonte: Elaboração da autora, a partir dos dados da consulta dirigida realizada.

*A questão possibilitava múltipla escolha, por isso o valor total superior à quantidade de respondentes (349).

4 DISCUSSÃO

O primeiro resultado importante deste estudo é a constatação da descentralização das ações de vigilância sanitária em farmácias comunitárias, o que apresenta um avanço no panorama relatado por Brito (23) a este respeito sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), mesmo que ainda sem um nicho dedicado ao tema na maioria dos municípios. Contudo, a proximidade destas ações com a fiscalização de produtos mais do que com a de serviços de saúde regulados, evidenciada pela distribuição do tema tanto nas vigilâncias quanto nas normas utilizadas (frequentemente voltadas à regulação de produtos, incluindo a própria RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que possui cerca de 70% de seus artigos voltados para este tipo de regulação) é um forte indício de que há de ser feito um trabalho de base para que os conceitos básicos de serviço de saúde sejam trabalhados junto a esses atores para a redefinição e a ampliação do foco da inspeção (24).

Na avaliação do resultado de diferentes perguntas dos quatro eixos, o regulamento sanitário federal apareceu como a ferramenta regulatória mais utilizada pelos respondentes, de forma que a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, representa um pilar normativo para os estados e municípios em suas ações de inspeção e fiscalização das farmácias. Isso foi observado, inclusive, nos questionamentos nos quais se solicitava uma justificativa técnica para a opção e foi evidenciada uma justificativa legal, citando-se a Resolução na maioria dos casos. Neste sentido, sua atualização frente ao novo conceito de farmácia também é necessária para que as ações de inspeção não entrem em conflito com o que está sendo definido e praticado atualmente como assistência farmacêutica e, num sentido mais amplo, assistência à saúde, desafio recorrente da vigilância sanitária de serviços de saúde (25). Isto é confirmado pelas respostas ao questionamento sobre os serviços atualmente ofertados em farmácias, observando-se uma ampliação das atividades previstas na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, como a realização de curativos e serviços de estética (constantes em resoluções específicas do CFF) ou a

nebulização e a realização de testes próximos ao paciente para os parâmetros bioquímicos além da glicemia.

Um possível suporte à atualização das visas quanto a dinâmica dos serviços de saúde em farmácia seria uma reformulação do conceito proposto por Correr e Ribeiro (13) para farmácia comunitária, incluindo como características específicas deste estabelecimento atender um determinado território com a dispensação e, no caso das farmácias privadas, e venda de medicamentos e a oferta de serviços de saúde voltados para a atenção primária daquela comunidade. Isto confere, ainda, um caráter identitário com a região atendida, possibilitando construções de políticas públicas para o atendimento fármaco-terapêutico daquela população.

Há uma reflexão adicional desse resultado: a norma sanitária sobre os serviços de saúde em farmácias comunitárias deveria relacionar as atividades de saúde que podem ser desenvolvidas por profissionais de saúde neste local ou estas atividades devem ser definidas pelo conselho de classe responsável pela habilitação do profissional de saúde que realiza o serviço (26), ficando a cargo da vigilância observar e inspecionar a qualidade deste serviço? Uma vez que a primeira opção não ocorre para nenhum outro estabelecimento de saúde e que a quantidade de atividades pode vir a variar, esta não parece ser a melhor opção. Aliado a isso, há o exemplo do fracasso na implementação da Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009, que propôs uma lista positiva de produtos além dos regulados que poderiam ser vendidos em farmácias e que não foi efetivada na maioria dos estados brasileiros pelo impedimento advindo de ações judiciais impetradas pelos representantes dos estabelecimentos farmacêuticos exatamente pela restrição na venda de produtos (27).

As respostas imprecisas da maioria das vigilâncias sanitárias sobre a identificação e estabelecimentos que ofereciam atividades de assistências à saúde (perguntas 2 e 3 do formulário) geram uma discussão à parte: a formulação das perguntas pode ser melhor trabalhada pela Anvisa para verificar se isso reflete uma falta de alinhamento das respondentes

com a mudança proposta pela Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, quanto à implementação de serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias. A Anvisa, como coordenadora do SNVS e com uma visão mais geral sobre o tema, deve auxiliar as vigilâncias sanitárias locais (23), não só atualizando a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, nestes quesitos, como também divulgando melhor as normas vigentes sobre os serviços de saúde. Favorecer o alinhamento entre a vigilância sanitária e a política de assistência básica do Ministério da Saúde também é uma ação que pode auxiliar na adaptação ao novo panorama.

O compartilhamento de ambientes das atividades de assistência à saúde merece uma discussão mais atenta, uma vez que para quase 50% das Visas respondentes a orientação do farmacêutico pode ser praticada no mesmo local da dispensação de medicamentos, apesar da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, preconizar um ambiente para o atendimento individualizado que garanta a privacidade e o conforto ao usuário do serviço, quesito que para Leite *et al* (31) favorece o atendimento e a interação entre o farmacêutico e o usuário da farmácia sendo, assim, desejável que permaneça como uma orientação das estrutura física. Já o compartilhamento da atividade de dispensação com outras atividades de assistência à saúde não é aceitável para mais de 50% das vigilâncias sanitárias, que entendem que deve haver uma sala exclusiva para desenvolver as atividades. Este dado parece confirmar o distanciamento da dispensação realizada nas farmácias da assistência farmacêutica, conforme também apontado no estudo feito por Leite *et al*.

Quanto aos processos alusivos às atividades de assistência à saúde em farmácias comunitárias, os protocolos relacionados à assistência farmacêutica são pouco comuns, apesar desta atividade ser a balizadora de outras práticas farmacêuticas que fazem parte do conjunto de ações da assistência que já estão normalizados, como a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos. Assim, entende-se que um movimento integrado do SNVS para a atualização sobre as novas práticas de assistência farmacêutica é necessário para apoiar as vigilâncias

sanitárias na transição do olhar direcionado apenas ao produto comercializado no estabelecimento para a análise da atividade de promoção da saúde ali desenvolvida. O mesmo pode ser observado no monitoramento dessas ações, uma vez que, apesar da Declaração de Serviços Farmacêuticos ser um documento apresentado por mais de 60% das farmácias, os registros e as notificações que estão envolvidos nas atividades dos serviços farmacêuticos são subnotificados pelos estabelecimentos. Há de se verificar se as informações da Declaração de Serviços Farmacêuticos são ainda relevantes para a vigilância sanitária no formato proposto na publicação da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, sem as alterações demandadas pelas inovações legais e pela prática farmacêutica que ocorreram nos dez anos de vigência da normativa.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A identificação das atividades de saúde em farmácia pelas ações de visa não é uma tarefa fácil, pelos atravessamentos enfrentados. Pela análise de compreensão e aplicação da norma, os aspectos ligados à estrutura parecem ser mais compreendidos que os de processo e de monitoramento. Alguns pontos que podem estar relacionados a esta percepção: o perfil normativo sanitário é mais direcionado à estrutura do serviço; a identificação do risco é mais objetiva para este aspecto; a atualização e a comunicação entre o órgão regulador e as vigilâncias sanitárias sobre as inovações tecnológicas é deficitária, de forma que a informação não se ajusta temporalmente para os envolvidos nas ações.

O ajuste entre a legislação sanitária específica e o objeto de cuidado é um desafio permanente para o agente regulador: em geral, a inovação tecnológica, tanto na dimensão do produto quanto do profissional de saúde, precede e provoca a atualização da vigilância sanitária, situação há tempos diagnosticada por Costa (1). A RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, seguiu este caminho, sendo que a provocação para sua atualização não é advinda só por uma lei específica das atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico como também pela prática identificada para este serviço pelas próprias vigilâncias sanitárias locais, que relataram as inovações pelas respostas dadas à pesquisa. Este é um revés geralmente enfrentado por normas técnicas. Especificamente para a vigilância sanitária, o objeto de ação requer uma análise constante de risco e benefício (28) e é essencial que os outros instrumentos de ação e intervenção da vigilância sanitária estejam integrados e sintonizados de forma a complementar o gerenciamento do risco da inovação até a atualização do regulamento específico.

REFERÊNCIAS

1. Costa EA. Fundamentos da vigilância sanitária. In: Costa EA, organizador. *Vigilância Sanitária: temas em debate* [Internet]. Salvador: Fiocruz; 2009 [Acesso em 24 maio 2020]. p. 11–36. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/d63fk>
2. Silva JAA da, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2018 [Acesso em 24 maio 2020]; 23:1953–61. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000601953&nrm=iso
3. Organização Mundial de Saúde. *Constitution of the World Health Organization* [Internet]. 1946. Disponível em: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>
4. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. *Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*. [Internet]. Diário Oficial da União, 20 set 1990. [Acesso em 02 jun. 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm
5. _____. 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*. [Internet]. Diário Oficial da União, 19 dez 1973. [Acesso em 02 jun. 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm
6. _____. 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*. [Internet]. Diário Oficial da União, 18 ago 2009. [Acesso em 02 jun. 2020]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP2.pdf/51e7ed13-3998-4082-9b8b-9e1878964761
7. Brasil. Conselho Federal de Farmácia. *Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual* [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2016 [Acesso em 24 maio 2020]. 200 p. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf
8. _____. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. *Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências*. [Internet]. Diário Oficial da União, 25 set 2013. [Acesso em 02 jun. 2020]. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>
9. _____. Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013. *Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências*. [Internet]. Diário Oficial da União, 26 set 2013. [Acesso em 02 jun. 2020]. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>

10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica: Caderno 1 - Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde*. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [Acesso em 24 maio 2020]. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/servicos_farmacuticos_atencao_basica_saude.pdf
11. _____. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. *Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas*. [Internet]. Diário Oficial da União, 11 ago 2014. [Acesso em 02 jun. 2020]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm
12. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Boas Práticas em Farmácias: serviços de assistência à saúde em farmácias*. [Internet]. Brasília: Anvisa; 2020. [Acesso em 24 maio 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/5817179/Minuta+do+Relat%C3%B3rio+de+AIR.pdf/fb24d8dc-628d-4f37-9d72-0b30078542b6>
13. Correr CJ, Pontarolo R, Ribeiro AS de C. A farmácia comunitária no Brasil. In: Otuki MF, organizador. *A Prática Farmacêutica na Farmácia comunitária* [Internet]. Porto Alegre: Artmed; 2013 [Acesso em 24 maio 2020]. p. 3-26. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=qHoSS7oR7dQC>
14. Silva AH, Fossá MIT. Análise de Conteúdo: Exemplo de Aplicação da Técnica para Análise de Dados Qualitativos. *Qual Rev Eletrônica* [Internet]. 2015. [Acesso em 24 maio 2020];16(1):1-14. Disponível em: <http://revista.uepb.edu.br/index.php/qualitas/article/view/2113>
15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório Técnico: Consulta Dirigida sobre Serviços de Assistência à Saúde em Farmácias Comunitárias*. [Internet]. Brasília: Anvisa; 2019. [Acesso em 24 maio 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/5817179/Relat%C3%B3rio+T%C3%A9cnico+da+CD+sobre+Servi%C3%A7os+de+Assist%C3%A2ncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde+em+Farm%C3%A1cias+Comunit%C3%A1rias.pdf/9e21b0f5-9873-429b-a859-a7edbd782f38>
16. Silva LMV da. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: Silva LMV da, Hartz ZM de A, organizadores. *Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde* [Internet]. Salvador; Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005 [Acesso em 24 maio 2020]. p. 15-39. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/xzdnf>
17. Brasil. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Cidades e Estados*. [Internet]. [Acesso em 19 -mar 2020]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados.html?view=municipio>
18. _____. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 499, de 17 de dezembro de 2008. *Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências*. [Internet]. Diário Oficial da União, 23 dez 2008. [Acesso em 02 jun. 2020]. Disponível em: <https://cffbr.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>

19. Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 669, de 13 de dezembro de 2018. *Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética ante ao advento da Lei Federal nº 13.643/18*. [Internet]. Diário Oficial da União, 17 dez 2018. [Acesso em 02 jun. 2020]. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>
20. _____. Resolução nº 516, de 26 de novembro de 2009. *Define os aspectos técnicos do exercício da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa como especialidade do farmacêutico*. [Internet]. Diário Oficial da União, nov 2009. [Acesso em 02 jun. 2020]. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. *Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde*. [Internet]. Diário Oficial da União, 20 mar 2002. [Acesso em 02 jun. 2020]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html
22. _____. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017. *Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana*. [Internet]. Diário Oficial da União, 28 dez 2017. [Acesso em 02 jun. 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/364433>
23. Brito RL de. *Análise da política de descentralização das ações de vigilância sanitária no Brasil: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária*. [Dissertação]. [Internet]. Recife: Mestrado em Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; Recife; 2007 [Acesso 2 jun 2020]. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/3928>
24. Oliveira AMC, Ianni AM. Caminhos para a Vigilância Sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. *Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol* [Internet]. 2018. [Acesso em 2 jun 2020]; 6(3). Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1114>
25. Oliveira EAC. Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: os desafios da prática. *Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol* [Internet]. 2014. [Acesso em 2 jun 2020]; 2(2). Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/148>
26. Rezende MTMC de. O papel social dos conselhos profissionais na área da saúde. *Rev Soc Bras Fonoaudiol* [Internet]. 2007. [Acesso 24 maio 2020]; 12(1):VIII–X. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1516-80342007000100002&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt
27. Brasil. Tribunal Regional da 1ª Região. *Judicialização da comercialização de artigos não farmacêuticos ou de conveniência em farmácias e drogarias* [Internet]. Boletim Jurídico. 2020 [Acesso em 2 de jun 2020]. Disponível em: <http://boletimjuridico.publicacoesonline.com.br/e-permitida-as-farmacias-e-drogarias-a-comercializacao-de-artigos-nao-farmaceuticos-ou-de-conveniencia/>

28. Leite HJD, Navarro MVT. *Risco Potencial*. In: Costa EA, organizador. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 61-82. (Sala de aula).
29. Leite SN, Manzini F, Álvares J, Guerra Junior AA, Costa EA, Acurcio FA, et al. Infraestrutura das farmácias da atenção básica no Sistema Único de Saúde: Análise dos dados da PNAUM-Serviços. *Rev Saude Publica*. 2017;51 Supl 2:13s
30. Galato D, Alano GM, Trauthman S. C., Vieira A. C. A dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences* vol. 44, n. 3, jul./set., 2008. Acesso em 30/08/2020 Disponível: <https://www.scielo.br/pdf/rbcf/v44n3/a17v44n3.pdf>
31. Correr C.J., Otuki MF., Soler O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. *Rev Pan-Amaz Saude* [Internet]. 2011 Set [citado 2020 Ago 30] ; 2(3): 41-49. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2176-62232011000300006&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.5123/S2176-62232011000300006>.

ANEXO A - DECLARAÇÃO DE USO DE DADOS DA INSTITUIÇÃO**Declaração**

Declaro, para os devidos fins, que a pesquisadora Tatiana de Almeida Jubé foi autorizada a utilizar os dados da Consulta Dirigida realizada com vigilâncias sanitárias de farmácias municipais para realização de sua pesquisa e conclusão de tese de mestrado. Informo que os dados mencionados são de acesso público e estão disponíveis no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/servicos-de-saude/regulacao/temas-em-destaque>



Guilherme Antônio Marques Buss
Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Guilherme Antônio Marques Buss
Siape: 1568676
Gerente-Geral
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTES

ANEXO B - QUESTIONÁRIO – RDC 44/2009 – SERVIÇOS DE SAÚDE
(texto replicado na íntegra da plataforma LimeySurvey)

Introdução:

Prezados gestores de visa em serviços de saúde,

Até o ano de 2014, as farmácias de manipulação e drogarias eram compreendidas aqui no Brasil como um local essencialmente de comercialização de medicamentos e outros produtos regulados pela vigilância sanitária. Os serviços farmacêuticos que podem ser oferecidos nestes estabelecimentos, denominados na RDC n. 44/2009 de serviços farmacêuticos, seriam a administração de medicamentos, a atenção farmacêutica subsidiada pela aferição de parâmetros fisiológicos (pressão arterial e temperatura corporal) e parâmetro bioquímico (glicemia capilar, por meio de equipamentos de autoteste) e a perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos.

Com a publicação da Lei 3.021/2014, as farmácias tiveram seu escopo de atuação na assistência à saúde ampliado para atividades além das descritas na RDC n. 44/2009. A vacinação, por exemplo, está expressa na lei no artigo 7º e foi normalizada também pela RDC n. 197/2017, que estabelece requisitos mínimos para oferta deste serviço em estabelecimentos de saúde. No entanto, demandas para desenvolver outras atividades vêm sendo solicitadas pelos representantes deste setor, como a realização de exames realizados próximo ao paciente, denominados *point-of-care testing*.

Com o objetivo de identificar as atividades associadas à assistência à saúde e à assistência farmacêutica que atualmente são realizadas em farmácias de manipulação e drogarias e quais são as atividades ligadas à saúde que estão sendo solicitados às vigilâncias sanitárias locais, a GRECS/GGTES elaborou o presente questionário. Ele está dividido em quatro aspectos principais: condições gerais, estrutura, procedimentos e monitoramento. Contamos com a colaboração das vigilâncias sanitárias que realizam a inspeção nestes estabelecimentos na parte de serviços de saúde para este estudo.

Dois esclarecimentos importantes para o entendimento e correto preenchimento do formulário:

- O termo farmácia foi utilizado para designar farmácias de manipulação e drogarias;
- As atividades de assistência básica à saúde se referem às atividades que oferecidas pela farmácia para o paciente/usuário como: administração de medicamentos, aferição de parâmetros bioquímicos e biológicos, nebulização, realização de curativos e outras que estejam ligadas a profissionais de saúde. A assistência farmacêutica faz parte da assistência à saúde.

Ressaltamos que este questionário não tem o objetivo de avaliação, mas de conhecimento da realidade das vigilâncias sanitárias locais e sua relação com as normas vigentes sobre o tema.

Pedimos que este questionário seja respondido até o dia 24/07/2019.

Agradecemos desde já a colaboração de todos.

Equipe GRECS/GGTES/ANVISA

Identificação

Identificação do Estado

Identificação do Município – campo aberto

Identificação da área da vigilância sanitária que responde pela fiscalização dos serviços de saúde em farmácias e drogarias

Responsável pelo preenchimento do formulário

Condições gerais

1. As ações de licenciamento e fiscalização de farmácias em seu estado é realizada pelo:
- () Estado
 () Município
 () ambos
- (Abre campo, para resposta em ambos): no caso das ações serem realizadas por ambos, esclarecer as competências de cada um nestas ações:

2. Há farmácias em seu município/estado que não oferecem atividades de assistência à saúde aos pacientes/clientes?
- () SIM
- (Abre campo para resposta afirmativa): em caso afirmativo, você pode apontar quantas farmácias não oferecem atividades de assistência à saúde e o total de farmácias licenciadas em seu município?
- Total de farmácias que não oferecem atividades de assistência à saúde: _____
- Total de farmácias licenciadas no município: _____
- () NÃO

3. Há farmácias em seu município/estado que oferecem atividades de assistência à saúde aos pacientes/clientes?
- () SIM
- (Abre campo para resposta afirmativa): em caso afirmativo, você pode apontar quantas farmácias oferecem atividades de assistência à saúde e o total de farmácias licenciadas em seu município?
- Total de farmácias que oferecem atividades de assistência à saúde: _____

Total de farmácias licenciadas no município: _____

NÃO

4. Quais são os tipos de atividades de assistência à saúde que estas farmácias geralmente oferecem (marque quantas opções forem possíveis):

aferição de parâmetros fisiológicos (temperatura corporal e pressão arterial)

aferição de parâmetros fisiológicos (outros, além da temperatura corporal e da pressão arterial)

aferição de parâmetros bioquímicos (glicemia)

aferição de parâmetros bioquímicos (outros, além da glicemia)

administração de medicamentos não injetáveis

administração de medicamentos injetáveis

vacinação

vacinação extramuros por serviços privados

nebulização

curativos de pequeno porte

curativos, independentemente do porte

assistência farmacêutica (consulta com o farmacêutico)

outros (descreva outros serviços que podem ser oferecidos em farmácias comunitárias que não constam na relação acima):

5. Qual é o regulamento sanitário utilizados pela vigilância sanitária local para realizar as ações de fiscalização das atividades de assistência à saúde realizados em farmácias? (pode marcar mais de uma opção).

RDC n. 44/2009

norma específica para farmácias da secretaria de saúde estadual

Cite a(s) norma(s) utilizada(s)

norma específica para farmácias da secretaria de saúde municipal

(abre campo) Cite a(s) norma(s) utilizada(s)

Outras normas sanitárias

(abre campo) Cite a(s) norma(s) utilizada(s)

Aspectos relacionados à infraestrutura destes serviços

6. Sobre o local na farmácia onde é realizada a orientação do farmacêutico ao paciente:

é exclusiva para a orientação farmacêutica (não ocorre na área de dispensação e nem no ambiente de outras atividades de assistência à saúde como a administração de medicamentos, nebulização, curativos)

(abre campo): No entendimento da vigilância sanitária local há impedimento pautado em razões técnicas para designar esta área como exclusiva para esta atividade?

pode ser compartilhado com outras atividades de assistência à saúde (exemplo: administração de medicamentos, nebulização, curativos)

pode ser compartilhado com o local de dispensação de medicamentos

7. Sobre o local da farmácia onde são realizadas outras atividades de assistência à saúde (exemplo: administração de medicamento, nebulização, curativos)

é específico para a realização destas atividades (não ocorre no ambiente da orientação farmacêutica ou na área de dispensação)

(abre campo): No entendimento da vigilância sanitária local há impedimento pautado em razões técnicas para designar esta área como exclusiva para esta atividade?

pode ser compartilhado com a área de orientação farmacêutica

pode ser compartilhado com a dispensação de medicamentos

8. Sobre o local da farmácia onde é realizado o serviço de vacinação

recebe com frequência o questionamentos sobre a necessidade de uma sala exclusiva para a atividade de vacinação

(abre campo):

qual a frequência deste questionamento?

No entendimento da vigilância sanitária local há impedimento pautado em razões técnicas para designar esta área como exclusiva para esta atividade?

quase não recebe questionamento sobre a necessidade de uma sala exclusiva para a atividade de vacinação

nunca recebeu questionamento sobre a necessidade de uma sala exclusiva para a atividade de vacinação

9. Os requisitos exigidos pela vigilância sanitária do seu município/estado para a estrutura física do local onde são realizadas as atividades de assistência à saúde em farmácias são (pode marcar mais de uma opção):

sala exclusiva

mobiliário e infraestrutura compatível com as atividades realizadas

metragem específica

- materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.
 outras exigências
(abre campo)

Descreva as outras exigências da visa para o local onde são realizadas as atividades de assistência à saúde em farmácias:

Qual é o embasamento legal para as exigências mencionadas?

Qual o embasamento técnico para as exigências mencionadas?

Aspectos relacionados a processos destes serviços

10. Assinale os documentos que regularmente as farmácias deixam disponibilizados para a vigilância sanitária:

- lista atualizada com identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone.
 protocolos relacionados à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores.
 registros referente às atividades de assistência à saúde, com informações referentes ao usuário, às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço.
 registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos utilizados para medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos na RDC n. 44/2009.
 Procedimentos escritos sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde
 Procedimentos sobre a administração de medicamentos quando administrados na farmácia
 registro das capacitações para a atividade de vacinação
 registro das temperaturas máxima e mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas
 procedimento para o atendimento a intercorrências relacionadas a vacinação

Aspectos relacionados ao monitoramento destes serviços

11. Assinale os documentos que regularmente as farmácias deixam disponibilizados para a vigilância sanitária:

- Registro de uso da Declaração de Serviço Farmacêutico
 notificações de ocorrência ou suspeita de evento adverso relacionado às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias
 notificações de ocorrência ou suspeita de queixa técnica relacionada às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias.

- () Registro das informações referentes às vacinas aplicadas no sistema de informação do Ministério da Saúde.
- () Registro das informações referentes à origem da vacina.
- () notificações da ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde.
- () notificações da ocorrência de erros de medicação conforme no sistema de notificações da Anvisa.
- () procedimentos para investigar incidentes e falhas que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.

APÊNDICE A - ARTIGO A SER SUBMETIDO À REVISTA DE SAÚDE PÚBLICA

Ações da vigilância sanitária em farmácias comunitárias: análise de uma consulta nacional

Tatiana de Almeida Jubé
Jorge Otávio Maia Barreto

Resumo

Objetivo: identificar ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde em farmácias comunitárias. **Métodos:** trata-se de um estudo transversal descritivo realizado com dados secundários da consulta dirigida às vigilâncias sanitárias (visas) municipais promovida em 2019 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os dados obtidos das 349 visas respondentes foram organizados nos blocos 'Considerações Gerais', 'Estrutura', 'Processo e Monitoramento', eixos de atuação da vigilância sanitária, e categorizados conforme o formato de pergunta (aberta ou fechada) e o conteúdo, utilizando-se parâmetros de avaliação em saúde. **Resultados:** a norma sanitária federal vigente, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 44/2009, foi citada pelas visas como orientadora para a avaliação de suas ações. No aspecto estrutura, o compartilhamento de local entre a dispensação e outras atividades de saúde reflete um risco sanitário óbvio para as visas. Sobre os processos, o gerenciamento dos resíduos foi mais citado que os procedimentos relacionados aos protocolos da assistência farmacêutica. Quanto ao monitoramento, a Declaração de Serviços Farmacêuticos mostrou-se útil para o registro das atividades realizadas, contudo as notificações de eventos adversos e queixas técnicas não apareceram como rotineiros. **Discussão:** a descentralização do licenciamento das atividades da farmácia ficou caracterizada, o que não necessariamente refletiu que a vigilância de serviços de saúde estivesse no mesmo nível de evidência da vigilância de produtos regulados. A RDC n. 44/2009, apesar de útil para as vigilâncias sanitárias respondentes, mostrou-se desatualizada quanto aos aspectos relacionados ao ambiente, aos processos e ao monitoramento que envolvem os serviços de saúde. **Conclusão:** A delimitação das atividades de saúde em farmácias é um desafio para a vigilância sanitária, seja pelo necessário e urgente ajuste do regulamento sanitários, seja pelas tecnologias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária que são atualizadas mais rapidamente do que a análise dos riscos envolvidos na sua exposição à população.

Descritores: Vigilância Sanitária. Farmácia comunitária. Serviços de Saúde. RDC nº 44/2009.

Abstract

Objective: identify health surveillance actions related to health services in community pharmacies based consultation directed to municipal health surveillance responses. **Methods:** this is a descriptive cross-sectional study carried out with secondary data from the research with municipal health surveillance (visas) improved in 2019 by Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa). The data obtained from the 349 visas were organized in the blocks 'General Considerations', 'Structure', 'Process and Monitoring', health surveillance action axes, and categorized according to the question format (open or closed) and the content, using health evaluation parameters. **Results:** the current federal health rule, RDC n. 44/2009, was cited by visas as a guide for the

evaluation of its actions. In the structural aspect, the sharing of location between dispensation and other health activities reflects an obvious health risk for visas. Regarding the processes, waste management was mentioned more than the procedures related to pharmaceutical assistance protocols. As for monitoring, the Pharmaceutical Services Declaration proved to be useful for recording the activities carried out, however the notifications of adverse events and technical complaints did not appear as routine. **Discussion:** decentralization of pharmacy activities license was characterized, but it not reflects that health service requirements are at the same level of evidence as regulated products. RDC no. 44/2009, although useful for visas, it was out of date in terms of aspects related to the environment, processes and monitoring that involve health services. **Conclusion:** Define health activities in community pharmacies is a challenge for Brazilian health surveillance, both through the necessary and urgent adjustment of health regulations and the technologies of products and services to health surveillance that are updated more quickly than the analysis of the risks for population that are exposed to the innovation.

Keywords: Health surveillance. Community pharmacy. Health services. Health care. RDC nº 44/2009.

Introdução

A vigilância sanitária, campo integrante da saúde coletiva¹, utiliza-se de diferentes ferramentas para cumprir seu objetivo de salvaguardar a população brasileira dos riscos advindos do consumo de produtos e serviços² que podem alterar o estado de saúde do indivíduo³, sendo as principais a legislação, a fiscalização, a inspeção, o monitoramento e as ações de comunicação em saúde¹. Estes serviços são prestados por estabelecimento licenciados pela vigilância sanitária tanto para vender diretamente produtos, como é o caso de restaurantes e supermercados, como também serviços de saúde, onde há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana.

A farmácia percorre um caminho misto entre um estabelecimento comercial e um estabelecimento de saúde, o que confere características específicas para sua regulação sanitária no Brasil. A produção de medicamentos em escala industrial a partir da década de 1930 direcionou a farmácia para um contexto expressivamente comercial⁴, conectando a dispensação do medicamento mais a uma venda de produtos que a um processo integrante do cuidado ao paciente⁵. Isso ficou caracterizado tanto na Lei nº 5.991 de 1973, que conceitua a farmácia como comércio⁶ quanto pela sua própria organização, que promoveria mais a produtividade e a lucratividade (este último, para farmácias privadas) em torno especialmente dos medicamentos do que o atendimento humanizado ao usuário^{7,8}.

A transação comercial para a aquisição do medicamento seguiu como um dos principais focos das ações de vigilância em saúde sobre estes estabelecimentos, até a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44 de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁹. O regulamento sanitário, que descreve as boas práticas em farmácias e drogarias, incluiu os serviços farmacêuticos como atividades permitidas nestes estabelecimentos, delimitados à época à administração de medicamentos, à atenção farmacêutica (incluindo a domiciliar) e à perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos.

As discussões sobre os serviços de saúde em farmácias continuaram por parte do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que, a partir de 2012, estruturou um grupo de trabalho sobre a atuação do farmacêutico nos cuidados de saúde com o paciente, ressignificando para a profissão conceitos como o cuidado farmacêutico e a atenção farmacêutica¹⁰. A política de assistência farmacêutica, promovida pelo Ministério da Saúde desde 2004, também revisou a posição dos serviços farmacêuticos na Atenção Básica, de forma que, em 2014, publicou a série Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica¹¹. O primeiro caderno da coleção, denominado Serviços Farmacêuticos na Atenção Básica à Saúde, além das considerações do financiamento dos programas da política, destacava os serviços de clínica farmacêutica e as ações de uso racional de medicamentos (hoje renomeados como uso seguro de medicamentos) como ponto de atenção ao paciente, superando o foco na logística de distribuição de medicamentos. Houve, ainda, o resgate histórico do termo farmácia comunitária, utilizado para definir as farmácias que não realizam serviços de farmácia hospitalar ou de farmácia clínica¹².

No entanto, a maior inovação a respeito dos serviços de saúde em farmácias ainda estava por vir. Em 2014 foi publicada a Lei Federal nº 13.021, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. A norma atualizou o conceito de farmácia descrito em 1973 para “unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva”¹³. O escopo de atuação deste estabelecimento na assistência à saúde foi, assim, ampliado. Dúvidas sobre o licenciamento e o funcionamento da atividade de vacinação, explicitada na lei como atividade autorizada para farmácias, e outras não descritas na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, começaram a chegar à Anvisa¹⁴, provenientes de vários atores sociais, incluindo as vigilâncias sanitárias (visas) estaduais e municipais.

Como uma das ações para captar evidências da necessidade de revisão da RDC 44/2009, a Anvisa propôs e realizou uma consulta dirigida às vigilâncias sanitárias municipais¹⁵. As respostas da consulta dirigida foram o ponto de partida desta pesquisa, que teve como objetivo identificar as ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde realizados em farmácias comunitárias a partir do panorama apresentado nesta consulta nacional.

Métodos

Trata-se de uma pesquisa transversal descritiva que utilizou como fonte de dados o relatório da consulta dirigida às vigilâncias sanitárias municipais sobre os serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, realizada pela Anvisa em 2019.

Os dados deste estudo foram captados das respostas ao questionário elaborado para a consulta dirigida (Anexo B), que foi disponibilizado para as vigilâncias sanitárias municipais de 17/06/2019 a 21/08/2019. Os formulários preenchidos e considerados válidos pela plataforma *LimeySurvey* (fichas com os campos obrigatórios preenchidos e que acionaram o comando Enviar) resultaram em 349 vigilâncias sanitárias respondentes.

A pesquisa partiu deste ponto, aproveitando a organização em blocos de perguntas proposta no formulário: (1) Considerações Gerais, que considerou a forma de organização da vigilância sanitária para o tratamento de assuntos referentes às farmácias comunitárias; (2) Estrutura, caracterizado pelo “espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas”¹⁶ e pelos elementos estáveis de um serviço de saúde¹⁶, como os recursos materiais, humanos e organizacionais; (3) Processo, bloco que avalia a qualidade do serviço de saúde através da relação profissional de saúde-usuário do serviço¹⁷; e (4) Monitoramento, apresentado por Silva¹⁷ como o acompanhamento sistemático sobre algumas características do serviço.

Considerou-se para cada bloco as respostas das perguntas fechadas e das perguntas abertas. Para a organização dos dados captados de todas as respostas utilizou-se o Microsoft Excel, software de criação e edição de planilhas eletrônicas.

No tratamento das questões fechadas foram consideradas apenas as efetivamente selecionadas pelos respondentes. Os resultados foram organizados em tabelas.

No tratamento das questões abertas foram excluídas respostas descritas como sim, não, siglas, palavras ou frases aleatórias ou desconectadas à pergunta ou ao objetivo da pesquisa. As respostas consideradas para análise foram categorizadas em grupos conforme o conteúdo, considerando as palavras, os textos ou os contextos semelhantes, que foram também usados para nomear e quantificar os grupos, permitindo sua organização em tabelas.

Para a análise do conteúdo, foi utilizada a lógica de delimitação do foco da análise da avaliação sugerida por Silva¹⁷, tendo como objeto de avaliação das ações de vigilância em farmácias comunitárias realizadas com base na RDC nº 44 de 2009, verificando-se como componentes os técnico-científicos, a eficácia e a utilidade da norma, após a alteração do conceito de farmácia pela Lei nº 13.021 de 2014.

Resultados

Identificação das vigilâncias sanitárias

Conforme pode ser observado na Tabela 1, apenas dois estados (Sergipe e de Roraima) não registraram municípios respondentes à pesquisa. Os estados com mais municípios respondentes foram São Paulo (66), Paraná (64) e Bahia (42). Houve a participação de 21 capitais (15), que perfazem uma população estimada de 45.100.405 habitantes¹⁸, caracterizando uma amostra relevante da população brasileira atendida pela vigilância sanitária municipal. Capitais como São Paulo, Rio de Janeiro, Curitiba e Florianópolis tiveram a participação de mais de uma unidade de vigilância sanitária. De forma inversa a estas situações, o Distrito Federal tem regiões administrativas, mas a organização da fiscalização fica na sede, que foi quem respondeu a pesquisa. Houve uma resposta vinda a Vigilância Sanitária Estadual do Rio Grande do Norte

Para a maioria dos participantes, a farmácia comunitária é uma atribuição geral da vigilância sanitária, sem subdivisão para o tratamento do tema¹⁵. Nos locais aonde há um tratamento específico, notou-se que a atividade de fiscalização está vinculada à área de produtos¹⁵, o que pode ser um indício de que as vigilâncias sanitárias

conectam o assunto mais à fiscalização do produto regulado do que ao serviço de saúde prestado neste estabelecimento.

Condições gerais

Sobre o ente federativo responsável pelas ações de fiscalização e pelo licenciamento de farmácias (o estado, o próprio município ou ambos), 71,35% dos municípios respondentes assumiram a responsabilidade destas tarefas¹⁵. Houve uma imprecisão nas respostas às perguntas subsequentes do questionário, que pretendiam captar se os serviços de saúde fazem parte da rotina de atribuições das farmácias comunitárias dentro dos atuais conceitos de assistência farmacêutica apresentados na Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, o que impossibilitou a tabulação destes dados.

Os tipos de serviços de assistência à saúde devem ser licenciados pela vigilância sanitária local⁶. A Tabela 2 reúne os serviços relacionados na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e na Resolução nº 499, de 17 de dezembro de 2008, do Conselho Federal de Farmácia¹⁹ e outros, captados pela Anvisa nas perguntas recebidas sobre a permissão da execução destes serviços em farmácias comunitárias entre os anos de 2016 e 2019¹⁵. Segundo os respondentes, todos os serviços listados são realizados em maior ou menor grau, sendo que os mais executados são a aferição de parâmetros fisiológicos (85,96%), a administração de medicamentos (82,52%), a aferição do parâmetro bioquímico - glicemia (69,34%) e a assistência farmacêutica (59,89%), estes previstos na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

O campo 'outros' selecionado por 14,04% das vigilâncias sanitárias respondentes na Tabela 2 foi desenvolvido em uma pergunta aberta, que solicitava a descrição destes outros serviços. O desdobramento deste dado indicou que as vigilâncias registram a expansão dos serviços de saúde relacionados na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, após dez anos de vigência da norma¹⁵. Importante pontuar que os serviços de vacinação em estabelecimentos de assistência à saúde como a farmácia estão regulamentados na RDC nº 197, 26 de dezembro de 2017²⁰, de forma que não há irregularidade em norma sanitária para desenvolver esta atividade nas farmácias comunitárias.

Este serviço, bem como os procedimentos estéticos²¹ e a acupuntura²², atualmente são regulamentados pelo CFF, de forma que o profissional farmacêutico está habilitado pelo seu conselho de classe para realizá-los. A aferição de parâmetros

bioquímicos além da glicemia teve uma representação considerável entre às Visas, sugerindo que a restrição legal para a verificação apenas do quesito glicemia deve ser repensada. Quanto aos regulamentos utilizados para a fiscalização destes serviços, aproximadamente 90% relataram utilizar a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, sendo complementada por normas estaduais ou municipais¹⁴.

Aspectos relacionados à estrutura do serviço de saúde em farmácias comunitárias

Quase 50% das Visas participantes responderam que o local da atividade de orientação farmacêutica poderia ser compartilhado com a dispensação; 30,09% consideraram que a orientação pode ser realizada junto a outras atividades de assistência à saúde; e aproximadamente 18% entendem que deveria haver uma sala exclusiva para a orientação farmacêutica (Tabela 3). As justificativas mais frequentes das vigilâncias sanitárias que responderam que há impedimento de compartilhamento pautado em razões técnicas foram o sigilo, a ética, a segurança, a privacidade e o conforto do paciente¹⁴, em consonância com o art. 15 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Realizar atividade de dispensação no mesmo local das atividades de assistência à saúde (desconsiderando nesta pergunta a orientação farmacêutica) não é algo aceitável para a maioria das Visas locais (apenas 4,58% apontaram que as atividades poderiam compartilhar o espaço). Já o compartilhamento de áreas entre as atividades de assistência à saúde e a orientação farmacêutica foi considerado aceitável por quase 35% dos respondentes e uma área específica para estas atividades de assistência à saúde é essencial para 51,86% das Visas pesquisadas, como pode ser visualizado na Tabela 3.

Os impedimentos técnicos para o compartilhamento das atividades de assistência à saúde com as demais realizadas pelas farmácias comunitárias apontados por parte das vigilâncias sanitárias respondentes envolviam, por exemplo, a promoção das boas práticas relacionadas à higiene, o controle de infecção, a administração segura do medicamento e o cuidado do paciente¹⁴

O embasamento legal mais citado para justificar as exigências referentes à infraestrutura foi a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e os embasamentos técnicos estavam direcionados à segurança e à qualidade do serviço, descritos de forma geral na RDC supramencionada¹⁴.

Aspectos relacionados aos processos envolvidos nos serviços de farmácias comunitárias

Buscou-se elementos que pudessem trazer o registro dessa relação, incluindo a segurança em que o serviço é praticado. Os respondentes deveriam selecionar os documentos que usualmente estão disponíveis numa ação de vigilância sanitária. Os resultados estão expostos na Tabela 4. Os procedimentos para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde foram os mais citados na pesquisa (80,23%).

Chama a atenção que procedimentos como a lista atualizada dos estabelecimentos de saúde e os protocolos relacionados à atenção farmacêutica estejam abaixo dos 50% dos documentos disponibilizados para a vigilância sanitária, o que pode indicar que os serviços de saúde ainda não são assim visualizados por este setor farmacêutico. Os procedimentos referentes ao serviço de vacinação²¹ não são objeto desta pesquisa e não foram incluídos na análise, sendo reportados na Tabela por fazerem parte do elenco de respostas.

Aspectos relacionados ao monitoramento em vigilância em saúde e aos serviços de saúde em farmácias comunitárias

Para esta pesquisa as características destacadas foram os registros e as notificações que devem ser disponibilizados para vigilância sanitária, incluindo os direcionados a sistemas institucionais de monitoramento da Anvisa, como o Notivisa 2.0 (eventos adversos) e o Vigimed (queixas técnicas). A subnotificação de ocorrência ou suspeita de eventos adversos e de erros de medicação ficou evidente na Tabela 5, sendo a Declaração de Serviços Farmacêuticos, documento que relata os serviços prestados, o instrumento mais citado. Mais uma vez os dados sobre os serviços de vacinação não foram analisados, por estarem ligados à legislação específica sobre o tema e não à RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Discussão

O primeiro resultado importante deste estudo é a constatação da descentralização das ações vigilância sanitária em farmácias comunitárias, o que apresenta um avanço no panorama relatado por Brito²² a este respeito sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), mesmo que ainda sem um nicho dedicado ao tema na maioria dos municípios. Contudo, a proximidade destas ações

com a fiscalização de produtos mais do que com a de serviços de saúde regulados, evidenciada pela distribuição do tema tanto nas vigilâncias quanto nas normas utilizadas é um forte indício de que há de ser feito um trabalho de base para que os conceitos básicos de serviço de saúde sejam trabalhados junto a esses atores para a redefinição e a ampliação do foco da inspeção²³.

Nesse sentido, a Anvisa como coordenadora do SNVS e com uma visão mais geral sobre o tema deve auxiliar as vigilâncias sanitárias locais²³, não só atualizando a RDC nº 44 de 2009, nestes quesitos como divulgando melhor as normas vigentes sobre os serviços de saúde. Uma outra ação que pode auxiliar na adaptação ao novo panorama é favorecer o alinhamento entre a vigilância sanitária e a política de assistência básica do Ministério da Saúde.

Numa avaliação geral das respostas, o regulamento sanitário federal apareceu como a ferramenta regulatória mais utilizada pelos respondentes, de forma que a RDC nº 44 de 2009, representa um pilar normativo para os estados e municípios em suas ações de inspeção e fiscalização das farmácias. Neste sentido, sua atualização frente ao novo conceito de farmácia também é necessária para que as ações de inspeção não entrem em conflito com o que está sendo definido e praticado atualmente como assistência farmacêutica e, num sentido mais amplo, assistência à saúde, desafio recorrente da vigilância sanitária de serviços de saúde²⁴. Isto é confirmado pelas respostas ao questionamento sobre os serviços atualmente ofertados em farmácias, observando-se uma ampliação das atividades previstas na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, como a realização de curativos e serviços de estética (constantes em resoluções específicas do CFF) ou a nebulização e a realização de testes próximos ao paciente para os parâmetros bioquímicos além da glicemia.

Um possível suporte à atualização das visas quanto a dinâmica dos serviços de saúde em farmácia seria uma reformulação do conceito proposto por Correr e Ribeiro¹² para farmácia comunitária, incluindo como características específicas deste estabelecimento atender um determinado território com a dispensação e, no caso das farmácias privadas, e venda de medicamentos e a oferta de serviços de saúde voltados para a atenção primária daquela comunidade. Isto confere, ainda, um caráter identitário com a região atendida, possibilitando construções de políticas públicas para o atendimento farmacoterapêutico daquela população.

Há uma reflexão adicional desse resultado: a norma sanitária sobre os serviços de saúde em farmácias comunitárias deveria relacionar as atividades de saúde que

podem ser desenvolvidas por profissionais de saúde neste local ou estas atividades devem ser definidas pelo conselho de classe responsável pela habilitação do profissional de saúde que realiza o serviço²⁵, ficando a cargo da vigilância observar e inspecionar a qualidade deste serviço? Uma vez que a primeira opção não ocorre para nenhum outro estabelecimento de saúde e que a quantidade de atividades pode vir a variar, esta não parece ser a melhor opção. Aliado a isso, há o exemplo do fracasso na implementação da Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009, que propôs uma lista positiva de produtos além dos regulados que poderiam ser vendidos em farmácias e que não foi efetivada na maioria dos estados brasileiros pelo impedimento advindo de ações judiciais impetradas pelos representantes dos estabelecimentos farmacêuticos exatamente pela restrição na venda de produtos²⁶.

O compartilhamento de ambientes das atividades de assistência à saúde merece uma discussão mais atenta, uma vez que para quase 50% das Visas respondentes a orientação do farmacêutico pode ser praticada no mesmo local da dispensação de medicamentos, apesar da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, preconizar um ambiente para o atendimento individualizado que garanta a privacidade e o conforto ao usuário do serviço, quesito que para Leite *et al*²⁷ favorece o atendimento e a interação entre o farmacêutico e o usuário da farmácia sendo, assim, desejável que permaneça como uma orientação das estrutura física. Já o compartilhamento da atividade de dispensação com outras atividades de assistência à saúde não é aceitável para mais de 50% das vigilâncias sanitárias, que entendem que deve haver uma sala exclusiva para desenvolver as atividades. Este dado parece confirmar o distanciamento da dispensação realizada nas farmácias da assistência farmacêutica, conforme também apontado na pesquisa de Leite *et al*.

Quanto aos protocolos relacionados à assistência farmacêutica, nesta pesquisa relacionados ao processo da assistência à saúde, notou-se que são menos usuais que o protocolo de manejo de resíduos, apesar de representarem a atividade balizadora de outras ações da assistência já normalizadas, como a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos. Assim, entende-se que um movimento integrado do SNVS para a atualização sobre as novas práticas de assistência farmacêutica é necessário para apoiar as vigilâncias sanitárias na transição do olhar direcionado apenas para a vigilância do produto comercializado para a vigilância do serviço de saúde também oferecido.

No que se refere ao monitoramento das atividades em saúde desenvolvidas na farmácia houve uma impressão semelhante ao processo: apesar da Declaração de Serviços Farmacêuticos ser um documento apresentado por mais de 60% das farmácias, os registros e as notificações que estão envolvidos nas atividades referidas na Declaração são subnotificados pelos estabelecimentos. Há de se verificar se as informações da Declaração de Serviços Farmacêuticos são ainda relevantes para a vigilância sanitária no formato proposto na publicação da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, sem as alterações demandadas pelas inovações legais e pela prática farmacêutica que ocorreram nos dez anos de vigência da norma.

O estudo foi realizado com uma parcela importante de agentes de vigilância, contudo é recomendável a ampliação da amostra em estudos futuros para uma aproximação maior da realidade das atividades de visa em farmácias. Outro ponto que merece atenção quanto ao tratamento dos dados é que este formato de pesquisa é novidade na Agência Reguladora e é possível que ocorra um aperfeiçoamento da forma de captação e organização dos dados.

Considerações Finais

A identificação das atividades de saúde realizadas em farmácia comunitárias não é objetiva e de fácil destaque pela visa, devido aos diversos atravessamentos expostos na pesquisa. Pela análise de compreensão e aplicação da norma, os aspectos ligados à estrutura parecem ser mais compreendidos e aplicados que os de processo e de monitoramento. Alguns pontos que podem estar ligados a esta percepção: o perfil normativo sanitário é mais direcionado à estrutura do serviço; a identificação do risco é mais objetiva para este aspecto; a atualização e a comunicação entre o órgão regulador e as vigilâncias sanitárias sobre as inovações tecnológicas é deficitária, de forma que a informação não se ajusta temporalmente para os envolvidos nas ações.

O ajuste entre a legislação sanitária específica e o objeto de cuidado é um desafio permanente para o agente regulador: em geral, a inovação tecnológica, tanto na dimensão do produto quanto do profissional de saúde, precede e provoca a atualização da vigilância sanitária, situação há tempos diagnosticada por Costa¹. A RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, seguiu este caminho, sendo que a provocação para sua atualização não é advinda só por uma lei específica das atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico como também pela prática identificada

para este serviço pelas próprias vigilâncias sanitárias locais, que relataram as inovações pelas respostas dadas à pesquisa. Este é um revés geralmente enfrentado por normas técnicas. Especificamente para a vigilância sanitária, o objeto de ação requer uma análise constante de risco e benefício²⁸ e é essencial que os outros instrumentos de ação e intervenção da vigilância sanitária estejam integrados e sintonizados de forma a complementar o gerenciamento do risco da inovação até a atualização do regulamento específico.

Agradecimentos

À Anvisa, pelo acesso aos dados brutos para este trabalho, e à Fiocruz Brasília, pelo suporte estrutural administrativo e acadêmico.

Isenção CEP/CONEP

Por serem dados de pesquisas realizadas por uma instituição pública para melhor conhecer as características das atividades de serviços de saúde em farmácias, visando a melhoria das ações de vigilância sanitária nestes estabelecimentos, esta pesquisa não necessitou de análise pelo sistema CEP/CONEP.

Referências

1. Costa EA. Fundamentos da vigilância sanitária. In: Costa EA, organizador. Vigilância Sanitária: temas em debate [Internet]. Salvador: Fiocruz; 2009 [citado 2020 maio 24]. p. 11-36. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/d63fk>
2. Silva JAA da, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. Ciênc Saúde Coletiva. 2018;23:1953–61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
3. Organização Mundial de Saúde. Constitution of the World Health Organization [Internet]. 1946. Disponível em: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>
4. Angonesi Daniela, Sevalho Gil. Atenção Farmacêutica: fundamentação conceitual e crítica para um modelo brasileiro. Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2010 Nov [cited 2021 Jan 28] ; 15(Suppl 3): 3603-3614. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900035&lng=en. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900035>.
5. Galato D, Alano GM, Trauthman S. C., Vieira A. C. A dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences vol. 44, n. 3, jul./set.,

2008. Acesso em 30/08/2020 Disponível:
<https://www.scielo.br/pdf/rbcf/v44n3/a17v44n3.pdf>

6. Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos e dá outras providências. Diário Oficial da União, 19 dez 1973. [citado 2020 jun 2]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm

7. Correr C.J., Otuki MF., Soler O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. Rev Pan-Amaz Saude [Internet]. 2011 Set [citado 2020 Ago 30] ; 2(3): 41-49. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2176-62232011000300006&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.5123/S2176-62232011000300006>.

8. Ministério da Saúde (BR), 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. [Internet]. Diário Oficial da União, 18 ago 2009. [citado 2020 jun 2]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP2.pdf/51e7ed13-3998-4082-9b8b-9e1878964761

9. Conselho Federal de Farmácia (BR). Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2016 [citado 2020 maio 24]. 200 p. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf

10. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica: Caderno 1 - Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2020 maio 24]. 106 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/servicos_farmaceuticos_atencao_basica_saude.pdf

11. Correr CJ, Pontarolo R, Ribeiro AS de C. A farmácia comunitária no Brasil. In: Otuki MF, organizador. A prática farmacêutica na farmácia comunitária [Internet]. Porto Alegre: Artmed; 2013 [citado 2020 maio 24]. p. 3-26. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=qHoSS7oR7dQC>

12. Brasil. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. [Internet]. Diário Oficial da União, 11 ago 2014. [citado 2020 jun 2]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm

13. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias. [Internet]. Brasília: Anvisa; 2020 [citado 2020 maio

24] p. 35. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/5817179/Minuta+do+Relat%C3%B3rio+de+AIR.pdf/fb24d8dc-628d-4f37-9d72-0b30078542b6>

14. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Técnico: Consulta Dirigida sobre Serviços de Assistência à Saúde em Farmácias Comunitárias. [Internet]. Brasília: Anvisa; 2019 [citado 2020 maio 24] p. 14. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/5817179/Relat%C3%B3rio+T%C3%A9cnico+da+CD+sobre+Servi%C3%A7os+de+Assist%C3%A2ncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde+em+Farm%C3%A1cias+Comunit%C3%A1rias.pdf/9e21b0f5-9873-429b-a859-a7edbd782f38>

15. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. [Internet]. Diário Oficial da União, 20 mar 2002. [citado 2020 jun 2]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html

16. Silva LMV da. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: Silva LMV da, Hartz ZM de A, organizadores. Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde [Internet]. Salvador; Rio de Janeiro: Fiocruz; 2005 [citado 2020 maio 24]. p. 15-39. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/xzdnf>

17. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (BR). Cidades e Estados. 2020 [Internet]. [citado 2020 jun 2]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados.html?view=municipio>

18. Conselho Federal de Farmácia (BR). Resolução no 499, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. [Internet]. Diário Oficial da União, 23 dez 2008. [citado 2020 jun 2]. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>

19. Conselho Federal de Farmácia (BR). Resolução no 669, de 13 de dezembro de 2018. Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética ante ao advento da Lei Federal nº 13.643/18. [Internet]. Diário Oficial da União, 17 dez 2018. [citado 2020 jun 2]. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>

20. Conselho Federal de Farmácia (BR). Resolução no 516, de 26 de novembro de 2009. Define os aspectos técnicos do exercício da Acupuntura na Medicina Tradicional Chinesa como especialidade do farmacêutico. [Internet]. Diário Oficial da União, nov 2009. [citado 2020 jun 2]. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/portaltransparencia/#publico/Listas?id=704808bb-41da-4658-97d9-c0978c6334dc>

21. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 197, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. [Internet]. Diário Oficial da União, 28 dez 2017. [citado 2020 jun 2]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/364433>
22. Brito RL de. Análise da política de descentralização das ações de vigilância sanitária no Brasil: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária. [Dissertação]. [Recife]: Fundação Oswaldo Cruz; 2007. 206 p. [citado 2020 jun 2]. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/3928>
23. Oliveira AMC, Ianni AM. Caminhos para a Vigilância Sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol [Internet]. 2018. [citado 2020 jun 2]; 6(3). Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1114>.
24. Oliveira EAC. Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: os desafios da prática. Vigilância Sanitária Em Debate Soc Ciênc Tecnol [Internet]. 2014. [citado 2020 jun 2]; 2(2). Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/148>
25. Rezende MTMC de. O papel social dos conselhos profissionais na área da saúde. Rev Soc Bras Fonoaudiol [Internet]. 2007. [citado 2020 maio 24]; 12(1):VIII–X. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1516-80342007000100002&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-80342007000100002>
26. Tribunal Regional da 1ª Região (BR). Judicialização da comercialização de artigos não farmacêuticos ou de conveniência em farmácias e drogarias. [Internet]. Boletim Jurídico; 2020 [citado 2020 jun 2]. Disponível em: <http://boletimjuridico.publicacoesonline.com.br/e-permitida-as-farmacias-e-drogarias-a-comercializacao-de-artigos-nao-farmaceuticos-ou-de-conveniencia/>
27. Leite SN, Manzini F, Álvares J, Guerra Junior AA, Costa EA, Acurcio FA, et al. Infraestrutura das farmácias da atenção básica no Sistema Único de Saúde: Análise dos dados da PNAUM-Serviços. Rev Saude Publica. 2017;51 Supl 2:13s
28. Leite HJD, Navarro MVT. Risco Potencial. In: Costa EA, organizador. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 61 a 82. (Sala de aula).

Tabelas

Tabela 1. Distribuição geográfica da amostra, respondentes por Unidade Federativa, percentual e número absoluto (Brasil, 2020).

Regiões	Estados	Percentual (n)
Norte	Acre – AC (n=1)	7,16% (n=25)
	Amapá – AP (n=3)	
	Amazonas – AM (n=1)	
	Pará – PA (n=8)	
	Tocantins – TO (n=3)	
	Rondônia – RO (n=9)	
	Roraima – RR (n=0)	
Nordeste	Ceará – CE (n=3)	21,20% (n=74)
	Maranhão – MA (n=2)	
	Alagoas – AL (n=17)	
	Paraíba – PB (n=2)	
	Pernambuco – PE (n=2)	
	Piauí – PI (n=1)	
	Rio Grande do Norte – RN (n=5)	
	Sergipe – SE (n=0)	
Bahia – BA (n=42)		
Centro-Oeste	Mato Grosso – MT (n=4)	4,01% (n=14)
	Mato Grosso do Sul – MS (n=8)	
	Distrito Federal – DF (n=1)	
	Goiás – GO (n=1)	
Sudeste	Espírito Santo – ES (n=24)	36,68% (n=128)
	Rio de Janeiro – RJ (n=17)	
	São Paulo – SP (n=66)	
	Minas Gerais – MG (n=21)	
Sul	Santa Catarina – SC (n=17)	30,95% (n=108)
	Rio Grande do Sul – RS (n=27)	
	Paraná – PR (n=64)	
Total		100,00% (n=349)

Fonte: Elaboração da autora, a partir dos dados da consulta dirigida realizada.

Tabela 2. Tipos de serviços de assistência à saúde oferecidos em farmácias comunitárias dos municípios respondentes e citação em legislação específica (Brasil, 2020).

Serviço/Atividade de Assistência à Saúde	Percentual (n)	Expresso na RDC nº 44/2009	Expresso na Resolução nº 499/2008 do CFF
Aferição de parâmetros fisiológicos (temperatura corporal e pressão arterial)	85,96% (n=300)	X	X
Administração de medicamentos injetáveis	82,52% (n=288)	X	X
Aferição de parâmetros bioquímicos (glicemia)	69,34% (n=242)	X	X
Assistência farmacêutica (consulta com o farmacêutico)	59,89% (n=209)	X	X
Administração de medicamentos não injetáveis	28,37% (n=99)	X	
Aferição de parâmetros fisiológicos (outros, além da temperatura corporal e da pressão arterial)	25,21% (n=88)		
Curativos de pequeno porte	19,20% (n=67)		X
Nebulização	17,19% (n=60)		X
Outros	14,04% (n=49)		
Vacinação	12,03% (n=42)		
Aferição de parâmetros bioquímicos (outros, além da glicemia)	8,88% (n=31)		
Vacinação extramuros por serviços privados	4,01% (n=14)		
Curativos, independentemente do porte	1,72% (n=6)		
Total	100% (n=349)		

Fonte: Elaboração da autora, a partir dos dados da consulta dirigida realizada.

Tabela 3. Compartilhamento de local entre as atividades desenvolvidas em farmácia comunitária, segundo a visão das vigilâncias sanitárias respondentes (Brasil, 2020).

Orientação Farmacêutica	Percentual (n)	Atividades de assistência à saúde	Percentual (n)
Pode ser realizada no mesmo local da dispensação de medicamentos.	45,85% (n=160)	Não ocorre no ambiente da orientação farmacêutica ou na área de dispensação.	51.86% (n=181)
Pode ser realizada com outras atividades de assistência à saúde (exemplo: administração de medicamentos, nebulização, curativos).	30,09% (n=105)	Pode ser compartilhado com a área de orientação farmacêutica.	34.67% (n=121)
Deve ter um local exclusivo para esta atividade (não ocorre na área de dispensação e nem no ambiente de outras atividades de assistência à saúde como a administração de medicamentos, nebulização, curativos).	17,77% (n=62)	Pode ser compartilhado com a dispensação de medicamentos.	4.58% (n=16)
Sem resposta	6,30% (n=22)	Sem resposta	8.88% (n=31)
Total	100% (n=349)	Total	100%(n=349)

Fonte: Elaboração da autora, a partir dos dados da consulta dirigida realizada.

Tabela 4. Documentos da qualidade disponibilizados para a vigilância sanitária pelas farmácias em inspeções e fiscalizações (Brasil, 2020).

Documentos normalmente disponibilizados para a vigilância sanitária quando solicitados	Percentual (n)
Procedimentos escritos sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde	80,23% (n=280)
Procedimentos sobre a administração de medicamentos quando administrados na farmácia	66,48% (n=232)
Registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos utilizados para medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos na RDC n. 44/2009	55,30% (n=193)
Registros referente às atividades de assistência à saúde, com informações referentes ao usuário, às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço	52,15% (n=182)
Lista atualizada com identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone	40,69% (n=142)
Protocolos relacionados à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores	38,68% (n=135)
Registro das temperaturas máxima e mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas.	32,66% (n=114)
Registro das capacitações para a atividade de vacinação.	21,49% (n=75)
Procedimento para o atendimento a intercorrências relacionadas a vacinação.	16,05% (n=56)
Total	100% (n=1409)

Fonte: Elaboração da autora, a partir dos dados da consulta dirigida realizada.

Tabela 5. Notificações e registros realizados pelas farmácias (Brasil, 2020).

Registros e Notificações	Percentual (n)
Registro de uso da Declaração de Serviço Farmacêutico.	67.05% (n=234)
Notificações de ocorrência ou suspeita de evento adverso relacionado às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias.	21.78% (n=76)
Notificações da ocorrência de erros de medicação conforme no sistema de notificações da Anvisa.	12.32% (n=43)
Notificações de ocorrência ou suspeita de queixa técnica relacionada às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias.	14,33% (n=50)
Registro das informações referentes às vacinas aplicadas no sistema de informação do Ministério da Saúde.	13,47% (n=47)
Registro das informações referentes à origem da vacina.	12,61% (n=44)
Notificações da ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde.	9,17% (n=32)
Procedimentos para investigar incidentes e falhas que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.	7.61% (n=25)
Total	100% (n=551)*

Fonte: Elaboração da autora, a partir dos dados da consulta dirigida realizada.

*A questão possibilitava múltipla escolha, por isso o valor total superior à quantidade de respondentes (349)