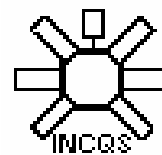


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

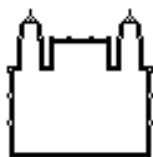


Marilia Monteiro Alvim

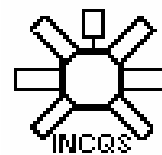
**VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO COMÉRCIO VAREJISTA DE
MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO DE BARRA MANSA, ESTADO DO RIO
DE JANEIRO: LICENCIAMENTO, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO,
RESPONSABILIDADE TÉCNICA E SUFICIÊNCIA DOS QUADROS LOCAIS**

Rio de Janeiro

2004



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



**VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO COMÉRCIO VAREJISTA DE
MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO DE BARRA MANSA, ESTADO DO RIO
DE JANEIRO: LICENCIAMENTO, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO,
RESPONSABILIDADE TÉCNICA E SUFICIÊNCIA DOS QUADROS LOCAIS**

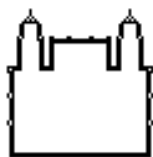
Marilia Monteiro Alvim

Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Fundação Oswaldo Cruz

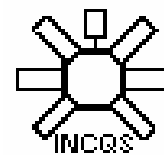
Orientador: Dr. William Weissmann

Rio de Janeiro

2004



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



**VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS
NO MUNICÍPIO DE BARRA MANSA, ESTADO DO RIO DE JANEIRO:
LICENCIAMENTO, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO,
RESPONSABILIDADE TÉCNICA E SUFICIÊNCIA DOS QUADROS LOCAIS.**

Marília Monteiro Alvim

Dissertação submetida à Comissão Examinadora composta pelo corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, e por professores convidados de outras instituições, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre.

Aprovado:

Prof.: Dra. Carmem Luiza Cabral Marinho : Doutor em Saúde Pública;

Prof.: Dra. Maritse Gerth Silveira : Doutor em Saúde Pública;

Prof.: Dr. William Waissmann : Doutor em Saúde Pública.

Orientador: Dr. William Waissmann

Rio de Janeiro

2004

Alvim, Marília Monteiro.

Vigilância Sanitária do Comércio Varejista de Medicamentos no Município de Barra Mansa, Estado do Rio de Janeiro: Licenciamento, Autorização de Funcionamento, Responsabilidade Técnica e Suficiência dos Quadros Locais. / Marília Monteiro Alvim. 1ª ed. – Rio de Janeiro: INCQS/FIOCRUZ, 2004.

110p.

ISBN 00-000-0000-0

Dissertação em Vigilância Sanitária, Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária / INCQS, 2004. Orientador: William Weissmann.

1. Licença de Funcionamento. 2. Autorização de Funcionamento. 3. Farmácias e Drogarias. 4. Responsabilidade Técnica.

I. Título.

DEDICATÓRIA

Aos meus filhos Mateus Alvim Bustamante, Fernando Alvim Bustamante e minha mãe Maria de Lourdes Monteiro Alvim, que compartilhando e alimentando meus ideais, incentivaram-me a prosseguir na jornada, fossem quais fossem os obstáculos.

AGRADECIMENTOS

Ao ex-Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Luis Felipe Moreira Lima, pelo incentivo e apoio a minha participação no curso de Mestrado do INCQS.

A Antônio Carlos da Costa Bezerra; Maria da Conceição Fernandes de Souza; Suzana Machado de Ávila e José Márcio Cerqueira Gomes pelo apoio na elaboração do trabalho.

À Coordenadoria de Vigilância Sanitária de Barra Mansa, pela preciosa colaboração, em especial, ao Sr. José Carlos de Souza e Silva, Luiz Sérgio da Silva e Maria de Fátima Carvalho Nagib.

Ao Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro e ao Conselho Federal de Farmácia pela colaboração.

Ao amigo Francisco de Assis Almeida Filho pela preciosa colaboração na elaboração desta dissertação.

Aos meus colegas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro.

Ao meu orientador Dr. William Waissmann pelo material cedido, atenção dispensada e contínuo acompanhamento na elaboração do trabalho, assim como o reconhecimento do meu esforço para realizar e concluir o Mestrado.

RESUMO

Esta dissertação tem o fito de verificar as condições de funcionamento da mencionada modalidade de comércio no município de Barra Mansa – RJ, frente ao licenciamento, a autorização de funcionamento, a existência de responsável-técnico e sua presença no estabelecimento, e a suficiência do quadro funcional da Vigilância Sanitária local para exercer as ações fiscalizadoras e de controle do setor regulado.

Os resultados obtidos apontam para a constatação de algumas irregularidades no setor, sendo as principais a existência de estabelecimentos funcionando sem a licença sanitária e/ou autorização de funcionamento e a ausência de profissional devidamente qualificado como responsável técnico. Outro fato preocupante é o quadro funcional da VISA, que não dispõe de farmacêutico na sua equipe, conforme requer a legislação em vigor, inclusive aquela que dispõe sobre a municipalização das ações de vigilância sanitária. Há evidências contundentes da deficiência do Sistema de Vigilância Sanitária no controle do comércio varejista de medicamentos e dos serviços por eles prestados.

ABSTRACT

The aim of that paper was to verify the operational conditions of the retail trade drug products in the municipal district of Barra Mansa – RJ/Brazil, face to licensing, the operation authorization, the existence of the professional pharmacist and its presence in the establishment, and the sufficiency of the functional broad of the local sanitary Surveillance to exercise the inspectional actions and of control on the regulated field..

The obtained results appear for the existence of establishments working without the local licensing and/or operation authorization, unassuming with the attendance of the head pharmacist or of his/her deputy and the great majority of those that exercise responsible pharmacist don't have the same during the operational shifts . The functional broad of Sanitary Authority doesn't have pharmacist as part of its team, as a requirement of the legislation including that disposes on the Municipal Regulation of the actions of sanitary surveillance. There are strong evidences of the deficiency of the System of Sanitary Surveillance in the control of the retail trade and the services offered by them.

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

- **AF:** Autorização de funcionamento;
- **AFE:** Autorização de funcionamento de empresa;
- **AE:** Autorização especial;
- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- **ASCOFERJ:** Associação do Comércio Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro;
- **COFISA:** Coordenadoria de Fiscalização Sanitária;
- **COVISA/BM:** Coordenadoria de Vigilância Sanitária de Barra Mansa;
- **CFS:** Coordenadoria de Fiscalização Sanitária;
- **CFF:** Conselho Federal de Farmácia;
- **CFM:** Conselho Federal de Medicina;
- **CPI:** Comissão Parlamentar de Inquérito;
- **CRF:** Conselho Regional de Farmácia;
- **CRT:** Certificado de Regularidade Técnica;
- **CVS:** Centro de Vigilância Sanitária;
- **COVISA:** Coordenadoria de Vigilância Sanitária;
- **DNSP:** Departamento Nacional de Saúde Pública;
- **D.O.E.:** Diário Oficial do Estado;
- **D.O.U.:** Diário Oficial da União;
- **GGIMP:** Gerência-Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos;
- **GFIMP:** Gerência de Fiscalização de Inspeção de Medicamentos e Produtos;
- **GIMED:** Gerência de Inspeção de Medicamentos;

- **GINVE:** Gerência de Investigação;
- **I:** Imprescindível;
- **IBGE:** Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística;
- **MEC:** Ministério da Educação;
- **MS.:** Ministério da Saúde;
- **N:** Necessário;
- **NOB:** Norma Operacional Básica;
- **PMBM:** Prefeitura Municipal de Barra Mansa;
- **PNIFF:** Programa Nacional de Inspeção a Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas;
- **R:** Recomendável;
- **RT:** Responsável-técnico;
- **SUS:** Sistema Único de Saúde;
- **VISA:** Vigilância Sanitária.

LISTA DE TABELAS

| | | |
|------------------|---|----|
| TABELA 1: | SITUAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS ATIVOS QUANTO AO CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA DO FARMACÊUTICO E A PRESENÇA DO MESMO NO ESTABELECIMENTO, NO MUNICÍPIO DE BARRA MANSA, NO PERÍODO DAS INSPEÇÕES EM MARÇO/ABRIL/MAIO/2003..... | 41 |
| TABELA 2: | QUANTITATIVO DE ESTABELECIMENTOS DE VENDA NO VAREJO DE MEDICAMENTOS (FARMÁCIAS, DROGARIAS E POSTOS DE MEDICAMENTOS) DO MUNICÍPIO DE BARRA MANSA, RJ, QUE SOLICITARAM AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO À ANVISA, DENTRO E FORA DO PRAZO LEGAL, E OS QUE NÃO A SOLICITARAM..... | 50 |
| TABELA 3: | TOTAL DE FARMÁCIAS E DROGARIA, POR ESTADO, E O RESPECTIVO QUANTITATIVO DAQUELAS QUE SÃO DETENTORAS OU NÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – ANVISA – EM MAIO DE 2004..... | 54 |
| TABELA 4: | TOTAL DE ESTABELECIMENTOS DO COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS FARMACÊUTICOS INSCRITOS, POR SITUAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (ATIVOS E INATIVOS) E POR ÓRGÃO PÚBLICO DE INSCRIÇÃO (VISA DE BARRA MANSA/RJ, CRF-RJ, ANVISA, SECRETARIA DE FAZENDA DO MUNICÍPIO DE BARRA MANSA, E INSCRITOS NA PESQUISA, MAS NÃO INSCRITOS NOS ÓRGÃOS ANTERIORES), EM MARÇO/2003..... | 59 |
| TABELA 5: | SITUAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO DO MUNICÍPIO DE BARRA MANSA, RJ, FRENTE À ANVISA E VISAS LOCAIS..... | 63 |
| TABELA 6: | QUANTITATIVO DE ESTABELECIMENTOS DE COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS DE BARRA MANSA, RJ, QUE APLICAM INJETÁVEIS, E SUA SITUAÇÃO FRENTE AO LICENCIAMENTO LOCAL E À AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, NO PERÍODO DAS INSPEÇÕES OCORRIDAS EM MARÇO/ABRIL/MAIO/2004..... | 64 |

LISTA DE GRÁFICOS E FIGURAS

| | |
|---|----|
| GRÁFICO 1: QUANTITATIVO DE PUBLICAÇÕES EM D.O.U, DAS AF POR MÊS, E O TOTAL ACUMULADO ATÉ NOVEMBRO DE 2003..... | 50 |
| FIGURA 1: ORGANOGRAMA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BARRA MANSA..... | 67 |

LISTA DE ANEXOS

| | |
|---|-----|
| ANEXO I: REFERE-SE ÀS PERGUNTAS EFETUADAS AOS RESPONDENTES DA GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS E DA GERÊNCIA DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS DA ANVISA. | 93 |
| ANEXO II: TERMOS UTILIZADOS NA PESQUISA, QUANTO À SITUAÇÃO DAS FARMÁCIAS, DROGARIAS E POSTOS DE MEDICAMENTOS..... | 95 |
| ANEXO III: REFERE-SE AO ROTEIRO DE INSPEÇÃO APLICADO NO ATO DA VISITA, CRIADO COM BASE NOS ITENS IMPRESCINDÍVEIS E NECESSÁRIOS CONSTANTES NA RESOLUÇÃO 328/99 E PORTARIA SES/RJ 6/98. | 99 |
| ANEXO IV: REFERE-SE AOS DADOS DA EMPRESA, COLETADOS NO ATO DA VISITA DO PESQUISADOR, COM BASE NA DOCUMENTAÇÃO DISPONÍVEL NO LOCAL. | 104 |
| ANEXO V: REFERE-SE ÀS PERGUNTAS EFETUADAS AOS RESPONDENTES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE BARRA MANSÁ. | 105 |
| ANEXO VI: FLUXO RELATIVO AO LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS JUNTO A VISA LOCAL. | 107 |

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| RESUMO | vii |
| ABSTRACT | viii |
| LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS..... | ix |
| LISTA DE TABELAS | xi |
| LISTA DE GRÁFICOS E FIGURAS..... | xii |
| LISTA DE ANEXOS | xiii |
| 1 INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVAS..... | 1 |
| 2 OBJETIVOS | 14 |
| 2.1 OBJETIVO GERAL | 14 |
| 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 14 |
| 3 MATERIAIS E MÉTODOS..... | 16 |
| 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO | 24 |
| 4.1 LICENCIAMENTO E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | 74 |
| 4.2 RESPONSABILIDADE TÉCNICA | 77 |
| 4.3 APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS | 79 |
| 4.4 SUFICIÊNCIA DE QUADRO DA VISA LOCAL | 80 |
| 5 CONCLUSÃO..... | 82 |
| 6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 84 |

1 INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVAS

O termo "Farmácia" serve, simultaneamente, para denominar uma profissão e uma área técnico-científica. Como profissão, a Farmácia encontra sua definição nas diferentes atividades relacionadas com a preparação e dispensação de medicamentos. Como área técnico-científica é o produto da intersecção de várias disciplinas, como a Biologia, a Química e a Medicina, tendo como objeto a relação entre os medicamentos e os organismos vivos. Desta forma, qualquer que seja o ponto de vista por onde encaremos o termo Farmácia, o que encontramos no centro do seu significado é o medicamento (SOUSA DIAS, 1985).

Nas antigas civilizações encontram-se os primeiros registros históricos das preocupações do homem com os medicamentos. Na Mesopotâmia (Suméria, Babilônia e Assíria) produziu-se o primeiro compêndio farmacêutico. Nele encontravam-se 30 tipos de diferentes formas farmacêuticas de origem animal, mineral e vegetal. Outras referências remontam ao antigo Egito (4.300 a 1.000 a.C.), como o Papiro de Ebers, a mais importante referência histórica em saúde da época (CARAVANTE JÚNIOR, 2002).

Na época do descobrimento do Brasil, os indígenas utilizavam os recursos naturais para a cura dos seus males. Os jesuítas, que eram os responsáveis pela saúde dos navegadores que aqui chegaram, utilizaram as raízes e folhas com propriedades curativas conhecidas pelos pajés, aproveitando o grande arsenal de ervas medicinais disponíveis no país. Assim, preparavam as fórmulas necessárias ao tratamento de suas enfermidades, pois os medicamentos e drogas que traziam de Portugal eram somente aqueles indispensáveis para a travessia do Atlântico (SANTOS FILHO, 1991).

No início da colonização do Brasil (século XVI), os medicamentos vinham de Portugal; mas as dificuldades da navegação impediam, freqüentemente, a vinda de navios daquele país. Além disso, a demora das viagens tornava inadequados os "medicamentos" que eram, de qualquer modo, em sua maioria, ineficazes. Os índios e negros muçulmanos muitas vezes conheciam mais da arte da cura do que os portugueses (WAISSMANN, 2000). Com o crescimento, mesmo gradual, da

população e das cidades, houve a necessidade de se tentar estabelecer pontos de estocagem de medicamentos. Nascem, assim, as farmácias no Brasil.

Os jesuítas foram os primeiros boticários da Nova Terra e, naquela época, a profissão não tinha qualquer regulamentação. As boticas eram a denominação dos locais onde ficavam as drogas, medicamentos e plantas medicinais indígenas. Multiplicaram-se de norte a sul, à medida que a colonização se expandia. Na falta de boticas, as lojas de qualquer ramo vendiam os medicamentos.

A regulamentação do comércio farmacêutico para o Reino e o Império teve início em 1744. Este comércio era privativo dos boticários, segundo as "Ordenações", conjunto de leis portuguesas que regeram o Brasil durante todo o período colonial. Foi com base nesta legislação que o físico-mor do reino, por intermédio de seu comissário de São Paulo, ordenou o cumprimento integral do regimento baixado em maio de 1744. Este regulamento indica a importância que Portugal deu à fiscalização das artes médicas e farmacêuticas e aos cuidados com os remédios (MACHADO, 1978).

No período colonial, a prática da fiscalização era exercida por determinação das Câmaras Municipais, dos Governadores e dos Vice-Reis (instâncias administrativas). Para exercer a profissão em determinado lugar, o médico (medicina), o cirurgião (cirurgia) e o licenciado (farmácia), além de receberem o título junto à Fisicatura (órgão do Estado que expressava, no campo da medicina, as características básicas da política portuguesa), necessitavam estar inscritos nas Câmaras. As boticas só podiam vender remédios, se licenciadas como estabelecimentos comerciais (MACHADO, 1978).

Foi depois da vinda da família real (1808) que o país adquiriu o direito de acompanhar os movimentos culturais e científicos que aconteciam no velho continente há mais de um século. O primeiro passo rumo à modernidade foi dado pelo Príncipe Regente D. João VI, que admirava os estudos de história natural, bem como o trabalho dos naturalistas. Em 18 de fevereiro de 1808, ele instituiu os estudos médicos no Hospital Militar da Bahia, inicialmente, com anatomia e cirurgia. A intenção de D. João VI era formar médicos e cirurgiões para o Exército e a Marinha. Em 1809 foi criado o cargo de Provedor Mor da Saúde da Costa e Estados Unidos do Brasil, em que uma instância propriamente médica assume o controle das medidas de Higiene Pública (MACHADO, 1978).

No Brasil, o Curso de Farmácia foi institucionalizado somente a partir da reforma do ensino médico, em 03 de outubro de 1832, quando da inauguração das Faculdades de Medicina do Rio de Janeiro e Faculdade de Medicina da Bahia, ficando o curso de farmácia, entretanto, vinculado a estas (MACHADO, 1978).

O Regimento da Junta de Higiene Pública, aprovado pelo Decreto Imperial 828, de 29 de setembro de 1851 (BRASIL, 1852), regulamentou o efetivo exercício da profissão farmacêutica. Neste documento, ainda se fazia menção ao técnico da preparação dos medicamentos por meio da palavra “boticário”, ao invés de farmacêutico. O Decreto 2055 (BRASIL, 1857), de dezembro de 1857, estabeleceu as condições para que os boticários não habilitados tivessem licença para continuar a ter suas boticas. Assim sendo, para os legisladores e para a média da população daquela época, pouca diferença fazia se fossem farmacêuticos (habilitados) ou boticários (não habilitados) os profissionais à frente do estabelecimento do comércio de medicamentos (MOREIRA, 1862). Já à época, dificuldades de ordem econômica (“concorrência desleal”) e críticas ao exercício da prática por “charlatães” eram postas em questão. Para Moreira (1862):

“A liberdade do comércio e da indústria deve em nossa opinião ser mantida em toda a sua plenitude, mas o respeito que consagramos a esse direito não nos leva a estendê-lo à medicina e à farmácia, porque a medicina e a farmácia não são indústrias, nem são profissões livres, pois que para o seu exercício a sociedade exige de nós provas, estudos, sacrifícios” (MOREIRA, 1862, APUD MACHADO, 1978, p.14).

No final do século XIX, as boticas passaram a chamar-se Farmácias (JATENE, 2002). O medicamento, para ser preparado neste estabelecimento, exigia uma prescrição médica onde constassem, além dos dados referentes aos respectivos pacientes, sua composição, ou seja, o(s) princípio(s) ativo(s) de ação farmacológica, e, também, diversos componentes não farmacológicos, denominados excipientes e adjuvantes (HOWARD, 2000).

O crescimento populacional e o desenvolvimento das atividades comerciais e sua expansão territorial fizeram com que alguns proprietários de farmácias magistrais (aquelas que preparam formulações para serem dispensadas atendendo a uma prescrição médica, conforme mencionado anteriormente), ampliassem suas instalações (início a meados do século XX). A mudança na escala produtiva levou ao desenvolvimento de novas e complexas operações de fabricação, nunca antes

empregadas no Brasil por uma farmácia. Surge a necessidade, em escala, de que os medicamentos fabricados pudessem durar por mais tempo que o necessário para o tratamento, pois os mesmos não visariam mais o preparo de fórmulas extemporâneas (preparadas para um único paciente, de acordo com a prescrição médica, numa quantidade suficiente para o tratamento), mas ficariam em prateleiras à espera de um potencial usuário. Os laboratórios industriais responsáveis pela produção de medicamentos gradualmente foram substituindo as farmácias (período de 1925 a 1945) que manipulavam as fórmulas extemporâneas. As farmácias passaram a exercer, quase que exclusivamente, a partir de então, a comercialização de medicamentos, de forma desvinculada da assistência à saúde. Os farmacêuticos, privados das funções de manipular, atividade cada vez mais rara na farmácia, migraram para outros setores de atuação profissional (SANTICH, 1994).

Com a industrialização de produtos farmacêuticos surgiu, portanto, a especialidade farmacêutica, ou seja, medicamentos de composição e informação definidas, de forma farmacêutica e dosagens determinadas, com denominação, embalagem, etiqueta e bula uniformes; e a exigência de condições mais rígidas de produção (agora em escala industrial), de equipamentos e instalações adequadas, pessoal e métodos, com o objetivo de corrigir as deficiências de estabilidade dos medicamentos, garantir sua qualidade e preservar suas características (SANTICH, 1994).

Em decorrência da industrialização dos medicamentos, os médicos pouco formulavam a partir da metade do século XX, e os farmacêuticos pouco aviavam as receitas, apenas comercializavam o que era preparado na indústria de produtos farmacêuticos (MENDA, 2002).

A organização das Administrações Sanitárias Estaduais e a constituição de órgãos de Vigilância Sanitária nas Unidades Federadas do Brasil tiveram início com a instauração da República. Suas funções incluíam a fiscalização do exercício profissional da medicina e farmácia, a análise de substâncias importadas e o controle das doenças nos portos e aeroportos, as quais ficaram na competência da União. Mesmo nesta época, já existiam divergências entre os estados e a União quanto à competência de legislar questões sanitárias (COSTA, 1986).

O Decreto n.º 5156, de 1904, instituiu o Regulamento dos Serviços Sanitários da União, o qual previa a elaboração de um Código Sanitário pelo órgão

Federal. A elaboração do mesmo, entretanto, ocorreu somente em 1923, enquanto isso, alguns estados já dispunham de seu próprio Código Sanitário, desde 1889 (ROZENFELD, 2000).

Em 1920, por meio do Decreto-Lei n.º 3987, foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), com o objetivo de exercer as ações que abrangiam o saneamento urbano, a higiene industrial e profissional, a supervisão dos hospitais públicos federais e a fiscalização dos demais, e o combate às endemias e epidemias rurais. As competências do DNSP e dos órgãos afins foram estabelecidas em 1923 pelo Decreto n.º 16300, que também normatizou o controle do exercício profissional, o licenciamento prévio de farmácias, drogarias, laboratórios, ervanários e fábricas de medicamentos, o licenciamento ou fiscalização de produtos farmacêuticos, soros, vacinas, e outros produtos e serviços pertinentes às áreas farmacêutica, de cosméticos, de saneantes e domissanitários. Ainda neste Decreto, foram estabelecidas as penalidades para falsificadores de produtos sob controle da DNSP, e incorporada a expressão Vigilância Sanitária (ROZENFELD, 2000).

Foram editados os Decretos n.º 20.377/31, e o Decreto-Lei n.º 19.606/31, que tratavam do exercício da farmácia, utilizando muitas das normas provenientes do Regulamento de 1923.

Um dos primeiros instrumentos legais a estabelecer normas relativas às atividades relacionadas com medicamentos foi o Decreto n.º 19606, de 19 de janeiro de 1931, com a seguinte ementa: “Dispõe sobre a profissão farmacêutica e seu exercício no Brasil”, retificado pelo Decreto n.º 20627, de 09 de novembro de 1931, ambos editados com força de Lei. Tal Decreto estabelecia normas para o exercício da farmácia e sua fiscalização, ditando regras relativas ao exercício da profissão farmacêutica e sua relação com as atividades de manipulação, comércio e produção de medicamentos. Ambos os Decretos foram revogados expressamente pela Lei 5.991/73.

Ainda, emanados do Governo Provisório, tem-se os Decretos n.º 20377, de 08 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil, e n.º 20931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. Como se vê,

ambos tratavam especificamente de normas que disciplinam o exercício profissional. Tendo sido também, o primeiro revogado expressamente pela Lei 5.991/73, ressalvados seus Artigos 1º e 3º.

Outros dois Decretos, n.º 780/36 e n.º 891/38, foram criados naquela década, instituindo o controle de entorpecentes como objeto de Vigilância Sanitária.

Em 1941, através do Decreto n.º 3171/41, foi criado o Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina (SNFM) e, em 1953, o Ministério da Saúde (Lei 1920/53). Este último manteve em sua estrutura o SNFM e o Serviço de Saúde dos Portos. Em 1957, o Serviço Nacional de Fiscalização e Medicina passou a denominar-se Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF).

Em 1964, foi consolidado o conceito de vigilância sanitária, ampliado em 1970, com a inclusão do controle sanitário de produtos e serviços de interesse à saúde. Ainda nas décadas de 60/70, foram criados os Conselhos Federais (CF) e outros Conselhos Regionais (CR) de profissões relativas à área da saúde. Em 1970, foi criada a Secretaria de Saúde Pública, a quem ficou subordinada o SNFMF (Decreto-Lei n.º 66623/70).

A Lei 5991, de 17 de dezembro de 1973, primeiro instrumento legal a tratar de forma específica do regramento do comércio farmacêutico no Brasil, e por este motivo, considerada o marco regulatório das atividades comerciais de medicamentos, estabelece as normas gerais de controle sanitário que regulam o comércio de medicamentos. Define, dentre outras coisas, os diversos tipos de estabelecimentos que participam da rede de comercialização, bem como os critérios para seu funcionamento e licenciamento.

Sendo assim, a década de 1970 destaca-se pela revisão da legislação sanitária em vigor no Brasil. Neste contexto, encontram-se a Lei 5991/1973 (BRASIL, 1973), citada anteriormente, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências, e a Lei 6.360/1976 (BRASIL, 1976), que normaliza as operações industriais a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os correlatos, os cosméticos, os produtos de higiene e perfumes, os saneantes domissanitários, as embalagens e rotulagens, os estabelecimentos produtores, os meios de transporte e a propaganda.

A Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988) estipulou as atribuições da Vigilância Sanitária (VISA) como obrigação do Estado e, a partir dela, houve uma notória ampliação das atividades regulatórias (BRASIL, 1988). Destacam-se, ainda, como marcos do período, a Lei 8.078/1990 (BRASIL, 1990a), que estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, a Lei 8080/90 (BRASIL, 1990b), que organiza o Sistema Único de Saúde (SUS), e a Portaria 1.565/94 (BRASIL, 1994), que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecendo as bases para a descentralização de serviços e ações. A inovação das normas da década de 1970 abrange não apenas a fiscalização, que direciona as ações do órgão competente nas suas esferas de governo e a verificação do cumprimento das mesmas, mas inclui o controle sanitário, mais abrangente, focando, além da fiscalização, ações de cunho educativo e de informação ao consumidor, e licenciamento, autorização de funcionamento e registro de produtos.

As legislações de inspeção de medicamentos em vigor foram criadas com a pretensa intenção, como expresso em norma, de serem instrumentos para aprimorar a qualidade dos produtos farmacêuticos. Essas normas abrangem todas as etapas de produção e estabelecem os controles necessários, como os laboratoriais, dos equipamentos, das embalagens e rotulagens, do armazenamento e da quarentena, da higiene e limpeza etc. As normas dizem respeito, enfim, a todo e qualquer procedimento que possa interferir na qualidade final do produto (COSTA, 2003).

Entretanto, a mesma autora menciona que a Vigilância Sanitária (VISA) não obteve dos órgãos governamentais, nas suas diferentes esferas, federal, estadual e municipal, uma política de capacitação institucional que fornecesse condições de acompanhar a crescente demanda do setor produtivo de medicamentos (COSTA, 2003).

Sendo um dos momentos fundamentais da VISA, as deficiências das ações na área de medicamentos projetaram, em grande parte, a nova organização da VISA em esfera Federal. Como cita Rozenfeld (2000):

“No final dos anos 90 o derrame no mercado, em níveis alarmantes, de produtos falsificados que, por falta de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, tornou-se um escândalo, fragilizou a instituição do próprio segmento produtivo, e impulsionou a edição de muitas normas e a mudança do modelo da instituição.” (ROZENFELD, 2000. p. 38).

Esse derrame de produtos falsificados alarmou tanto as autoridades quanto a sociedade civil. Foram criadas legislações específicas para coibir as falsificações e instituída Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de Medicamentos na Câmara dos Deputados. No Título XI, do Relatório da CPI (BRASIL, 2000a), estão relacionadas as informações apuradas pela CPI no que diz respeito à ocorrência de delitos relacionados à produção e comercialização de medicamentos. Foram instaurados vários inquéritos, em 15 estados do país, envolvendo diversas empresas que praticavam atos ilícitos relativos à fabricação, distribuição e venda de medicamentos. Dentre estes atos, estão citados: roubo de cargas de medicamentos; distribuição de medicamentos que podem causar dependência física ou psíquica, sem a Autorização especial do órgão sanitário competente; comercialização de produtos que teriam sido fabricados para distribuição gratuita pela CEME (laboratório oficial); falsificação de medicamentos em locais clandestinos; existência de distribuição irregular de remédios para diversas partes do país; adulteração do prazo de validade de produtos de filial de laboratório multinacional instalado no país, sem que constasse etiqueta identificadora da distribuidora etc. (BRASIL, 2000a).

Apesar da magnitude e extensão dos serviços do SUS, este é insuficiente; e a população, quando pode, recorre à rede comercial das farmácias e drogarias para obter os medicamentos de que necessitam. No Brasil, as farmácias e drogarias privadas são responsáveis pela compra de 82% da produção nacional de medicamentos; as instituições públicas de saúde e particulares (hospitais, ambulatórios, postos de saúde) correspondem a 15% dos medicamentos produzidos pelas indústrias e 3% são adquiridos por empresas de grande porte que mantêm convênios com seus funcionários para a compra de remédios (BRASIL, 2000a). Os medicamentos de venda sob prescrição correspondem a 92% do faturamento total e 88% das unidades vendidas. Entretanto, do que se pode depreender da própria CPI dos medicamentos, farmácias, drogarias e afins prestam, comumente, serviços de qualidade sofrível, com resultados que apontam para sérios prejuízos na economia e, principalmente, na saúde dos indivíduos e da sociedade (BRASIL, 2000a).

Em síntese, afirma o relatório da CPI (BRASIL, 2000a):

- a) As farmácias e drogarias transformaram-se em negócio bastante rentável e multiplicaram-se em todo o país; sua forma de atuar igualou-se ao senso comum do comércio, sem consciência da natureza e das exigências especiais do varejo farmacêutico;

- b)** A exigência da prescrição não é observada; e esquemas de vender produtos mais caros e desnecessários predominam na atitude dos balconistas e dos proprietários dos estabelecimentos;
- c)** O farmacêutico, profissional que poderia fazer valer a visão sanitária e científica neste comércio, não está presente ou não tem força para reverter o senso comercial predominante;
- d)** A qualidade dos serviços nestes estabelecimentos, no Brasil, é precaríssima; as orientações aos pacientes ou consumidores são desqualificadas e visam unicamente incrementar as vendas;
- e)** Os balconistas e donos de estabelecimentos, em regra, recebem toda a sorte de estímulos das indústrias ou dos atacadistas para forçarem a venda dos seus produtos – desde brindes e sorteios de bens (carros, bicicletas, televisores, viagens etc.), até o sistema de bonificação da mercadoria (compra um e ganha dois ou três);
- f)** Afora poucas exceções, as drogarias transformaram-se em fontes de informações distorcidas sobre os medicamentos, locais de descumprimento da legislação, meios de disseminação de drogadição e de outros riscos farmacológicos, de banalização e de estímulo ao consumo abusivo, inadequado e irracional de medicamentos;
- g)** As farmácias e drogarias têm uma distribuição aleatória e desigual no território nacional e, apesar de serem serviços de relevância pública, sua instalação não obedece a parâmetros de cobertura populacional;
- h)** Existem cerca de 2.907 habitantes para cada farmácia e drogaria no Brasil; a maior proporção é no Maranhão (6.209:1) e a menor em Sergipe (1.319:1). Na Inglaterra e nos países escandinavos essa proporção é de 15.000 habitantes por cada farmácia. Neste contexto deve-se destacar que o número de estabelecimentos comerciais de venda de medicamentos é superior ao dobro necessário para o índice da Organização Mundial de Saúde, que é de uma farmácia para cada 6.000 a 8.000 habitantes nos países em desenvolvimento (JATENE e COLABORADORES, 2002); este excesso de estabelecimentos, no entanto, não garante que a população seja atendida de forma segura e adequada, pois nem sempre as farmácias e drogarias estão localizadas

nas áreas mais carentes deste tipo de serviço ou atendem a todos os pré-requisitos técnicos e legais para o seu funcionamento.

- i) Há, no Brasil, uma diferenciação equivocada entre farmácia e drogaria; nos países mais desenvolvidos, somente as farmácias podem vender medicamentos sob prescrição médica; as drogarias comercializam medicamentos de venda livre e outros produtos como correlatos, cosméticos etc.

O Presidente do Conselho Federal de Medicina (CFM) foi ainda mais longe ao afirmar na mesma CPI, que “o balconista de farmácia se encontra ao arrempeço da lei, investido de um profissional que prescreve, dispensa e empurra medicamentos, em atitude de desrespeito com a população, em flagrante exercício ilegal da medicina e da farmácia”. Em síntese, as farmácias e drogarias hoje funcionam como simples estabelecimentos comerciais, como se não fizessem parte da assistência à saúde da população (BRASIL, 2000a).

No que diz respeito à Vigilância Sanitária de medicamentos, consta, no Título XII das conclusões e recomendações da CPI dos medicamentos: *“O grande ponto crítico do setor farmacêutico, sob o ponto de vista sanitário, é a precária capacidade de fiscalização do sistema de Vigilância Sanitária. Todos os agentes envolvidos na cadeia de medicamentos, notadamente os que atuam na sua periferia, como as distribuidoras e as farmácias, gozam de uma liberalidade nefasta para a saúde pública e individual”* (BRASIL, 2000a, p.198).

A relevância do risco que pode representar o medicamento pode ser observada ao se constatar dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX). Mesmo compreendendo a subnotificação existente, cabe ressaltar que os medicamentos ocupam a primeira posição entre os agentes causadores de intoxicações em seres humanos, desde 1996, sendo que, em 1999, foram responsáveis por 28,3% dos casos e, em 2000, representaram 30,4% (22.121 casos) de um total de 72.786 casos de intoxicação humana registrados nos Centros de Intoxicação (CIT's) do país.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) surge no meio dos fatos que geraram a CPI dos Medicamentos, vindo substituir a, até então, Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. As justificativas do Governo Federal para criar as

agências reguladoras, caso da ANVISA, são decorrentes de exigências sociais e políticas.

A ANVISA foi criada pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999a). É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato, e autonomia financeira. A gestão da ANVISA é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros. Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que este relacionamento é regulado por Contrato de Gestão.

O novo órgão incorporou as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, adicionadas novas missões: coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos; suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); e controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Possui como finalidade institucional: “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do Controle Sanitário, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o Controle de Portos, Aeroportos e Fronteiras” (BRASIL, 1999a p.1309).

Os estabelecimentos do comércio farmacêutico devem, para funcionar, obedecer a critérios estabelecidos em legislação específica, o que envolve diretamente a Vigilância Sanitária local e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A ANVISA publicou vários regulamentos, bem como instituiu outros novos, dentro da cadeia de produtos farmacêuticos, que abrange a fabricação, transporte, distribuição, importação, produção, comércio e estocagem de medicamentos, além do funcionamento geral de farmácias e drogarias. Essas normas visam estabelecer os critérios mínimos para funcionamento e controle das empresas e dos estabelecimentos em todo o território nacional.

Exceto as farmácias e drogarias, cuja autorização de funcionamento expedida pela ANVISA é concedida para cada estabelecimento, as demais

autorizações são concedidas para a matriz da empresa, sendo válida em todo o território nacional, incluindo suas filiais, as quais ficam sujeitas ao licenciamento local. Isso significa que fabricantes, transportadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos, que possuem filiais espalhadas nas diferentes Unidades Federadas do país, recebem uma única Autorização de Funcionamento (AFE), entretanto, só poderão instalar suas filiais se a matriz for detentora de AFE e cada filial estiver licenciada pelo órgão sanitário local. A competência da inspeção nesses estabelecimentos é da VISA local, como ocorre com o comércio varejista.

Os critérios para a concessão das autorizações de funcionamento estão estabelecidos em regulamento específico. No caso das farmácias e drogarias é importante mencionar que a ANVISA publicou uma Resolução (Resolução RDC 320/02) que vincula a necessidade do estabelecimento do comércio varejista estar autorizado pelo órgão federal e licenciado pelo órgão local, para que as distribuidoras possam efetuar transações de compra e venda com os mesmos. Assim, o varejo de medicamentos só conseguiria comprar medicamentos para venda ao público se devidamente autorizado e licenciado.

Até a CPI dos medicamentos (BRASIL, 2000a), os estabelecimentos dispensadores de produtos farmacêuticos deveriam, apenas, estar licenciados pelos órgãos locais de vigilância sanitária, obedecendo aos critérios estabelecidos pela legislação vigente - Lei 5991/1973, (BRASIL, 1973). Para atender as recomendações resultantes da CPI dos medicamentos, a ANVISA determinou, conforme a Resolução 238/2001 (BRASIL, 2001b), que as farmácias e drogarias, inclusive as farmácias detentoras de Autorização Especial (autorização expedida pela ANVISA para estabelecimentos que manipulam substâncias sujeitas a controle especial), deveriam solicitar a Autorização de Funcionamento para a ANVISA (e não mais, apenas, tratar em nível local). Claro está que a legislação Federal permanece estabelecendo os quesitos mínimos que devem atender os estabelecimentos para exercerem suas atividades, podendo estados, municípios e o Distrito Federal legislar supletivamente, respeitadas as disposições da legislação da União, conforme especificado na Lei 5991/73 (BRASIL, 1973).

É dentro desses marcos gerais que a presente dissertação foi desenvolvida, tendo como intuito avaliar a situação de funcionamento do comércio varejista de medicamentos (farmácias, drogarias e postos de medicamentos), no Município de

Barra Mansa – RJ, no que diz respeito ao Licenciamento e Autorização de Funcionamento, presença de profissional farmacêutico, assim como a infra-estrutura e quadro funcional da VISA local responsável pelo controle dos estabelecimentos do setor regulado.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar as condições de funcionamento do comércio varejista de medicamentos, no Município de Barra Mansa – RJ, frente ao seu licenciamento, a autorização de funcionamento, a responsabilidade técnica do farmacêutico, e suficiência do quadro pessoal da Vigilância Sanitária, para o exercício de suas atribuições.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar o cumprimento das condições necessárias para o licenciamento local dos estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos, no município de Barra Mansa;
- Verificar o cumprimento das condições necessárias para a assunção de responsabilidade técnica do farmacêutico e exigências legais para sua presença, ou de seu substituto, durante o horário de funcionamento do estabelecimento;
- Quantificar os estabelecimentos ativos do comércio varejista de medicamentos, licenciados e não licenciados, autorizados e não autorizados, detentores de responsáveis técnicos e sua efetiva presença nos estabelecimentos;
- Verificar as condições necessárias para a concessão de Autorização de Funcionamento, expedidas pela ANVISA, dos estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos de Barra Mansa, RJ;
- Efetuar o levantamento do quantitativo de farmácias, drogarias e postos de medicamentos comerciais em funcionamento no município de Barra Mansa, RJ, inscritos: na Secretaria de Fazenda de Barra Mansa; no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RJ; na Vigilância Sanitária local e na ANVISA;

- Confrontar e avaliar as atividades exercidas por farmácias, drogarias e afins nas Autorizações de Funcionamento expedidas pela ANVISA e VISA local com o efetivo exercício dessas atividades pelos estabelecimentos, especialmente quanto às atividades de aplicação de injetáveis;
- Verificar as condições de infra-estrutura e Recursos Humanos da VISA local quanto à suficiência de seu quadro funcional na execução das ações de VISA, no comércio farmacêutico.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Para verificar as condições necessárias para o licenciamento local dos estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos, no município de Barra Mansa, realizou-se:

- Análise da legislação sanitária utilizada pela COVISA/BM (Lei 5991/73) (BRASIL, 1973), Decreto Estadual/RJ 1754/78 (RIO DE JANEIRO, 1978) – normas técnicas especiais para a fiscalização do exercício profissional e de estabelecimentos de interesse para a medicina e saúde pública, Decreto-Lei n.º 214/75 (RIO DE JANEIRO, 1975) – código sanitário do Estado do Rio de Janeiro, Portaria SES/RJ 6/98 (RIO DE JANEIRO, 1998a), Resolução RDC 33/00 (BRASIL, 2000b) e, mais especificamente, a Resolução SES/RJ 1438/99 (RIO DE JANEIRO, 1999) – que trata da relação de documentos que a empresa precisa para constituir processo de licenciamento, sua renovação e as alterações, quando for o caso;
- Análise documental no órgão de VISA local de Barra Mansa, o que implicou em compreender todo o fluxo do processo de licenciamento e sua tramitação na Vigilância Sanitária até a liberação da licença de funcionamento. Com base nas informações de funcionários do setor administrativo e técnico da VISA local, pôde-se compreender questões de ordem técnica e operacional que são avaliadas para fins de licenciamento do comércio varejista de medicamentos. Importante dizer que a legislação utilizada pelo órgão de vigilância local remete àquela utilizada pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, considerando que o município não dispõe de normas próprias sobre a regularização dos estabelecimentos farmacêuticos.

Período das análises efetuadas: março/abril/maio/2003

Para verificar os critérios estabelecidos para que o profissional farmacêutico possa ser responsável-técnico (RT) por um determinado estabelecimento, realizou-se:

- Análise da legislação pertinente do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro e do Conselho Federal de Farmácia: Lei 3820/60 (Brasil, 1960), Decreto 85878/81 (BRASIL, 1981), Resolução CFF n.º 261/94, Resolução CFF n.º 338/99, e as exigências, no âmbito da legislação sanitária, quanto a este profissional e sua presença nos estabelecimentos farmacêuticos (as mesmas legislações citadas para verificar as condições de licenciamento local). O resultado obtido visa estabelecer os critérios utilizados pela VISA local para que se possa determinar que farmacêuticos estão autorizados por seu Conselho de Classe para exercer a função de responsável técnico, como é efetuada a verificação dessa condição para fins de licenciamento pela VISA, quem fiscaliza e de que forma se efetua esta fiscalização. Esse item se mescla com o anterior, pois a RT é um dos documentos necessários para o licenciamento, como já foi abordado;
- Entrevista com 2 funcionários da VISA local abordando as irregularidades detectadas quanto ao funcionamento de estabelecimentos sem RT e naqueles em que o responsável técnico encontrava-se ausente;
- Análise documental na VISA local, especificamente os relatórios de inspeção dos estabelecimentos, com objetivo de verificar se esses estabelecimentos contavam com a existência de responsável-técnico e se foi apresentado o respectivo Certificado de Regularidade Técnica (documento expedido pelo CRF onde consta a autorização do órgão de Classe para o exercício dessa atividade pelo farmacêutico, em determinado estabelecimento), e, ainda, a condição da presença ou ausência do profissional, ou de seu substituto, quando da inspeção efetuada pelo órgão sanitário.

Período em que foram efetuadas as análises e entrevistas:
março/abril/maio/2003

Para estabelecer as condições necessárias para a concessão de AF aos estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos, realizou-se:

- Análise da legislação específica sobre o assunto: Resolução RDC/ANVISA 238/01 (BRASIL, 2001b) e Resolução RDC/ANVISA 216/02 (BRASIL, 2002a);

- Além disso, realizou-se entrevista com funcionários da Gerência de Inspeção de Medicamentos da ANVISA (GIMED), responsáveis pelas concessões das autorizações, e da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos (GGIMP), a quem a GIMED é subordinada. As entrevistas seguiram roteiro apresentado no Anexo I.

Período em que foram efetuadas as análises e entrevistas: março/abril/maio/2003.

Para avaliar a situação de funcionamento dos estabelecimentos do comércio farmacêutico no município de Barra Mansa, frente às concessões de Autorização de Funcionamento expedidas pela ANVISA, utilizou-se:

- As informações constantes no banco de dados da ANVISA, relativas às autorizações de funcionamento de farmácias e drogarias. Por meio deste banco de dados foi possível relacionar e quantificar os estabelecimentos cadastrados na ANVISA, que solicitaram AF, a data da solicitação da Autorização (o que permitiu verificar se a petição foi realizada dentro ou fora do prazo legal), a situação em que se encontra o estabelecimento [Autorizados (AF concedida e publicada em D.O.U., com as respectivas atividades) e não autorizados (processo em análise técnica, processo em exigência técnica, processo não analisado e processo indeferido)].

Período da pesquisa deste item: março/abril/maio/2003

Com fins de determinar o quantitativo de farmácias, drogarias e postos de medicamentos comerciais, em funcionamento, localizados no município de Barra Mansa, RJ, efetuou-se:

- Levantamento de todos os estabelecimentos do comércio varejista em Barra Mansa, por meio de listagens nominais dos mesmos, CNPJ e respectivos endereços, conseguidas das relações de inscritos nos seguintes órgãos: Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro; VISA local; Secretaria de Fazenda do Município de Barra Mansa; e ANVISA. Solicitou-se, a cada órgão mencionado, a emissão da listagem onde estivessem relacionados os estabelecimentos comerciais em questão, independentemente de sua regularidade ou não, e sua situação de ativo ou inativo. O objetivo foi abranger 100% do comércio varejista localizado no município de Barra Mansa, considerando que, para

funcionar, deveriam estar neles inscritos. Portanto, ainda que um estabelecimento constasse na listagem da Secretaria de Fazenda do Município, mas não da VISA local e vice-versa, foi incluído na lista geral de estabelecimentos inscritos, com fins de verificar se estavam ativos ou inativos. O mesmo critério foi adotado para os demais órgãos envolvidos na pesquisa;

- Para verificar a situação de funcionamento dos estabelecimentos, ou seja, se estavam ativos ou inativos, a pesquisadora esteve em todos os endereços inscritos na pesquisa, ou seja, aqueles cadastrados na planilha, no período de março a maio de 2003. Em cada visita a pesquisadora indagava a um dos atendentes do estabelecimento farmacêutico quanto à existência de farmácia ou drogaria, em funcionamento nas proximidades. A finalidade dessa informação, mesmo sem que se tivesse a intenção de cobertura plena, foi detectar estabelecimentos em funcionamento não cadastrados nos órgãos responsáveis;
- Com essa prática, foi possível verificar a existência de farmácia ou drogaria funcionando clandestinamente, que foram tipificados como estabelecimentos encontrados na pesquisa e não inscritos em nenhum dos órgãos já citados. As denominações e tipificações dadas a estes estabelecimentos encontram-se no Anexo II;
- Uma vez detectados esses estabelecimentos ilícitos, a autora comunicava o fato à VISA local (COVISA/BM), para as providências cabíveis por parte desse órgão sanitário. A denúncia era encaminhada à VISA, pessoalmente, onde eram anotados os endereços dos estabelecimentos clandestinos.

Período da pesquisa deste item: março/abril/maio/2003

Para confrontar e avaliar as atividades exercidas por farmácias, drogarias e afins nas Autorizações de Funcionamento expedidas pela ANVISA e VISA local com o efetivo exercício dessas atividades pelos estabelecimentos, realizou-se:

- Análise dos dados cadastrais de cada estabelecimento, incluindo o relatório de inspeção (o relatório de Inspeção é o instrumento utilizado pelos inspetores do órgão sanitário, onde relatam se as condições técnicas, operacionais e a infra-estrutura do estabelecimento atendem às

normas sanitárias vigentes para que exerçam suas atividades) dos mesmos (Anexo III);

- Com base nos dados desta última análise, preencheu-se uma ficha (Anexo IV), relativa a cada unidade comercial, contendo dados referentes ao licenciamento, responsabilidade técnica do farmacêutico, sua presença ou ausência durante a inspeção, horário de funcionamento do estabelecimento, Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA e/ou seu protocolo, data da última inspeção etc. A VISA de Barra Mansa efetua o preenchimento do Roteiro de Inspeção constante na Portaria SS/CFS 6/98 (Rio de Janeiro, 1998a). Neste Roteiro estão contemplados os itens que devem ser cumpridos pelo setor regulado do comércio varejista, de acordo com a legislação sanitária em vigor. Estes itens são classificados de acordo com o grau de risco sanitário e podem, na dependência do seu cumprimento ou não, determinar até mesmo a interdição parcial ou total do estabelecimento. Esses critérios serão abordados posteriormente. Os dados dessa pesquisa foram cadastrados e anotados.

Período da pesquisa deste item: março/abril/maio/2003

Foram avaliados, ainda, os itens do Relatório de Inspeção referentes ao licenciamento, isto é, se o estabelecimento se encontrava com a licença sanitária atualizada (o licenciamento é anual, devendo ser renovado até 30 de abril de cada exercício). Importante salientar que, de acordo com a Lei 5991/73, só poderão funcionar os estabelecimentos do comércio farmacêutico que estiverem licenciados pelo órgão sanitário competente (dos estados, municípios e Distrito Federal). No roteiro de inspeção, portanto, o licenciamento é um item imprescindível, com fins de funcionamento das farmácias e drogarias (período da pesquisa: março/abril/maio/2003).

Foi avaliado o item do relatório de inspeção relativo à aplicação de injetáveis, ou seja, se os estabelecimentos prestam ou não esse tipo de serviço aos clientes. A administração dessa forma farmacêutica, em farmácias e drogarias, é facultada aos estabelecimentos que, entretanto, só poderão executá-la se preencherem alguns requisitos técnicos e operacionais previstos em lei. O item fez parte da análise efetuada, considerando que, na AF expedida pela ANVISA, consta, explicitamente, a concessão dessa atividade, quando solicitada pela empresa,

independentemente desses estabelecimentos estarem ou não em condições satisfatórias para exercê-la, pois na licença local só é mencionado o tipo de empresa ou comércio exercido pelos estabelecimentos, e não a condição de aptidão para realizar a aplicação de injetáveis. O objetivo, neste caso, é comparar as concessões da ANVISA com o exercício efetivo dessa atividade do comércio e cruzar as informações constantes no Relatório de Inspeção da VISA de Barra Mansa.

A análise se estendeu aos riscos inerentes à prática da administração medicamentosa por via injetável e à habilitação necessária para seu exercício. Foi realizada a pesquisa na legislação sanitária do CFF e outras literaturas sobre o assunto.

Os dados foram, então, registrados, de acordo com a situação do estabelecimento na VISA local, ANVISA, Secretaria de Fazenda de Barra Mansa, CRF-RJ, quais sejam: de inscrito ou não, ativo ou inativo, existência de Farmacêutico com CRT ou não, presença do farmacêutico no estabelecimento ou não, idem para a aplicação de injetáveis; e aqueles estabelecimentos clandestinos encontrados durante a pesquisa de campo. Desta forma foi possível quantificar e comparar cada item pesquisado em relação ao licenciamento local, a AF e quanto ao exercício da atividade de aplicação de injetáveis.

Para avaliar a suficiência de quadros na COVISA/BM, efetuou-se:

- Levantamento quanto à infra-estrutura e Recursos Humanos da VISA para executar as ações de sua competência no setor farmacêutico. Foram aplicados questionários (Anexo V) a 2 funcionários da COVISA/BM contemplando perguntas referentes à área física e às condições de suas instalações para o desenvolvimento das atividades e os Recursos Humanos disponíveis, sua qualificação e habilitação profissional para exercê-las;
- Para avaliar as exigências previstas quanto ao número necessário de inspetores para fiscalizar os estabelecimentos e a qualificação profissional necessária, pesquisaram-se as normas sanitárias, nacionais e internacionais, de Conselhos de Classe, e regulamentos e recomendações da OMS, estes últimos no site: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/gmp/gmpfour.html>. Este site faz referência a documento oficial da OMS,

onde se encontram estabelecidos vários critérios para a realização de uma inspeção, em especial a "the role of the inspector", "the inspection process" e, também, "frequency and duration of inspections". O produto da pesquisa foi descrito nos resultados desta dissertação;

- Nas entrevistas já citadas com servidores integrantes da COVISA/BM abordando assuntos mencionados no parágrafo anterior; foram também abordadas questões referentes às dificuldades na execução das atividades de VISA, inclusive de ordem política, e questões relativas à capacitação e treinamento de inspetores;
- Foi realizada análise do histórico das atividades pertinentes ao setor de Fiscalização de Farmácias no município, a partir da experiência da própria mestrandia, considerando que a mesma acompanhou e participou ativamente do processo evolutivo do setor, um ano após o início das ações do mesmo (1992) até maio de 2000. Foram realizadas entrevistas com integrantes da VISA local, quando da implantação da Divisão de Fiscalização de Farmácias e Correlatos e avaliação do histórico documental da VISA e da legislação sanitária correspondente à municipalização das ações de VISA e outras normas pertinentes. Estas entrevistas foram abertas e objetivaram, exclusivamente, verificar o período inicial das fiscalizações a farmácias e drogarias, as categorias profissionais envolvidas, a realização de cursos ou treinamentos na VISA local, bem como os órgãos envolvidos neste processo. Foram, ainda, analisados documentos e legislações referentes ao assunto citado (período de 1991-2000), na VISA local, no mesmo período da pesquisa documental e das entrevistas (março/abril/maio/2003);
- Finalmente, para concluir a análise das ações da VISA frente ao setor regulado (o que implica na atuação dos inspetores), verificou-se, no local, no período de 15 a 28 de dezembro de 2003, a situação de licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos irregulares, constatados na pesquisa, no período de março a maio de 2003. Para tal, pesquisou-se no órgão sanitário local as medidas adotadas junto às farmácias, drogarias e postos de medicamentos e efetuou visita a esses estabelecimentos a fim de verificar se permaneciam ativos. Novamente, realizou-se pesquisa documental na VISA local, utilizando, desta vez, os relatórios de inspeção

dos estabelecimentos, elaborados com data posterior à primeira análise (maio de 2003). Portanto, a pesquisa contemplou a verificação da permanência das irregulares ou não dos estabelecimentos, e as ações da VISA correspondentes no combate as práticas ilícitas detectadas, uma vez que sem a licença sanitária não poderiam estar em funcionamento.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A cidade de Barra Mansa está localizada na região sul fluminense, próxima à capital do Estado (120 Km), dispendo de área territorial de 548 Km² e com uma população de 170.753 habitantes (IBGE, 2000).

O município foi escolhido em função de a mestranda ter exercido suas atividades profissionais na VISA local e a viabilidade de visitar 100% dos estabelecimentos do comércio varejista formal.

Apresenta-se, a seguir, o relato dos resultados obtidos na pesquisa, onde se inclui o histórico das atividades da Divisão de Fiscalização de Farmácias e Drogarias da Vigilância Sanitária de Barra Mansa, até o ano de 2000, quando a mestranda foi integrante do quadro local.

A Divisão de Fiscalização de Produtos Farmacêuticos e Correlatos, da Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Município de Barra Mansa, passou a contar, em seu quadro funcional, com o profissional farmacêutico, a partir de 18 de setembro de 1991, conforme a Portaria SMS n.º 076/91.

A Lei 8080/90 (BRASIL, 1990b) inclui, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde, as ações de Vigilância Sanitária, e define como competência do Estado a promoção e descentralização para os municípios dos serviços e das ações de saúde. Apesar de essa Lei estar em vigor desde 1990, a Coordenadoria de Fiscalização Sanitária do Estado do Rio de Janeiro (COFISA), hoje Centro de Vigilância Sanitária (CVS), mantinha sob sua responsabilidade o licenciamento dos estabelecimentos comerciais e dispensadores de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, previsto na Lei n.º 5991/73 (BRASIL, 1973). A Vigilância Sanitária Municipal de Barra Mansa (VISA local) estruturou o setor, recém-criado naquela época (1991), na área de fiscalização de produtos farmacêuticos e correlatos de forma a cadastrar todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, visando efetuar o controle e monitoramento das atividades exercidas por estes estabelecimentos, e a verificação do cumprimento da legislação vigente.

A chefia do setor contou com o deslocamento de uma farmacêutica, que exercia suas atividades profissionais na farmácia municipal, para o setor da VISA,

tendo esta sido submetida a treinamento na Vigilância Sanitária estadual, no Rio de Janeiro.

EM 1991, foi delegada competência à Divisão de Produtos Farmacêuticos e Correlatos da Secretaria Municipal de Saúde de Barra Mansa para proceder a fiscalização sanitária de estabelecimentos comerciais de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e correlatos, a título provisório, até que se ultimasse o processo de municipalização das ações de vigilância sanitária (RIO DE JANEIRO, 1991). Em março de 1993, houve substituição da farmacêutica do setor. A nova profissional permaneceu no setor até maio de 2000.

A partir de 1991, até dezembro de 1998, então no exercício da fiscalização dos estabelecimentos do comércio farmacêutico no município de Barra Mansa, detectou-se que 100% deles não dispunham da licença sanitária atualizada, ou sua revalidação, expedida pelo órgão sanitário estadual competente, e sim, de protocolo expedido por aquele órgão, como comprovante da solicitação do licenciamento. Isto porque a competência do licenciamento e a revalidação da licença eram da VISA estadual e, até 1998, a VISA local fiscalizava, mas não licenciava, bem como não detinha os processos dos estabelecimentos para análise e posterior deferimento ou não do pedido de concessão ou revalidação de licenciamento (RIO DE JANEIRO, 1998b).

Por outro lado, os estabelecimentos conseguiam efetuar suas transações comerciais com as distribuidoras de medicamentos, sem a apresentação da licença sanitária e usavam, como tal, o protocolo fornecido pela Autoridade estadual, de acordo com o relato dos farmacêuticos que atuaram na VISA local. O licenciamento era peticionado junto à COFISA (atual CVS-RJ), que mantinha na sua unidade sanitária os processos contendo a documentação desses estabelecimentos farmacêuticos. Era de sua competência a análise dos processos, as inspeções aos estabelecimentos farmacêuticos e a concessão ou renovação da licença sanitária, cuja validade é de um ano, conforme previsto na legislação federal, Lei 5991/73, (BRASIL, 1973), e estadual, Decreto n.º 1754, de 14/03/1978, (RIO DE JANEIRO, 1978), que dispõem sobre o assunto.

Para a abertura de estabelecimentos novos, o responsável pela empresa comparecia à VISA local e solicitava consulta prévia, ou seja, preenchia um documento onde constavam os dados da empresa e a atividade a ser exercida,

anexada a cópia do protocolo de pedido de concessão da licença sanitária estadual e a taxa de fiscalização local. Este procedimento era necessário para que a VISA local expedisse o “Boletim de Ocupação e Funcionamento”, que embora não substituísse a licença sanitária, era exigido pela Prefeitura para a liberação do Alvará de Localização. A não apresentação do protocolo emitido pelo órgão sanitário estadual implicava, portanto, na não liberação do referido documento. Conseqüentemente, o estabelecimento não conseguia a liberação de sua Inscrição Municipal junto à Prefeitura.

A VISA municipal enviava, anualmente (de 1993 até 1999), relatório contemplando a listagem dos estabelecimentos em funcionamento no município, com as informações pertinentes aos mesmos frente à apresentação da licença ou protocolo de revalidação do ano em exercício, após serem inspecionados pela VISA local. Este relatório foi encaminhado até 1999 porque, em 1998, com a municipalização das ações de VISA, os processos referentes aos estabelecimentos farmacêuticos passaram a ser enviados para a Vigilância Sanitária local, a qual passou a emitir a licença de funcionamento e suas renovações (RIO DE JANEIRO, 1998b).

As irregularidades detectadas também faziam parte do referido relatório e a VISA local efetuava a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, a emissão de notificações, termos de Intimação, apreensão de produtos e outros termos legais. Essa fiscalização local incluía a verificação dos produtos expostos à venda, condições de armazenamento, prazo de validade, lote e registro dos mesmos.

Em 1993, detectaram-se irregularidades em rótulos de medicamentos à venda. Foram suspensas estas vendas e descobriu-se que os laboratórios produtores não estavam autorizados a funcionar pelo Ministério da Saúde. Notificou-se a VISA estadual, para a qual foram remetidas, também, amostras dos produtos.

Porém, o órgão sanitário estadual não se manifestou naquela época.

Os laboratórios, entretanto, passaram a inscrever na rotulagem dos produtos o número do lote, data de fabricação, validade e a indicação da isenção de registro, prevista na legislação sanitária, e recolocaram os produtos nas farmácias e drogarias do município.

Mas a VISA local, não tendo a confirmação oficial da inexistência da AFE destes laboratórios, limitou-se a efetuar os relatórios de rotina e enviá-los à VISA

estadual, incluindo a existência desses produtos e as correções efetuadas na rotulagem. Os laboratórios eram externos à Barra Mansa e não apresentaram a autorização de funcionamento para a VISA de Barra Mansa (que não tem competência para atuar junto aos laboratórios localizados fora de sua jurisdição), que apreendeu os produtos por irregularidades na rotulagem. A competência, entretanto, da retirada de produtos do mercado e proibir a comercialização dos mesmos no âmbito nacional é do órgão federal. Mas, embora solicitadas as informações, não houve confirmação das irregularidades frente à autorização de funcionamento. Somente em 1995, quando iniciaram as inspeções pelo Programa Nacional de Inspeção a Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas do Ministério da Saúde (PNIIF) (BRASIL,1995), foi que os laboratórios fabricantes mencionados foram incluídos no PNIIF, inspecionados e interditados. O fato ocorreu porque a VISA local teve conhecimento de que seria realizada inspeção nas indústrias farmacêuticas de Resende e solicitou ao Ministério da Saúde, por intermédio da VISA estadual, a inclusão dos referidos laboratórios, uma vez que os mesmos não constavam na relação daqueles que sofreriam inspeção, em cumprimento ao PNIIF. As inspeções ocorreram em 24 de novembro de 1995 e todos os laboratórios foram interditados por não possuírem a Autorização de Funcionamento expedida pelo MS, e por não preencherem as condições técnicas e operacionais para exercerem suas atividades.

Até a descentralização das ações de Vigilância Sanitária no Município de Barra Mansa, em 08 de dezembro de 1998, a VISA estadual só enviou inspetores do setor farmacêutico duas vezes, por um período de duas semanas, com fins de efetuar inspeção sanitária nos estabelecimentos do comércio farmacêutico no Município de Barra Mansa. Estas visitas foram realizadas antes da detecção, por parte da Autoridade local, de produtos contendo rotulagem em desacordo com a legislação vigente. No primeiro momento, as inspeções foram efetuadas por representante do setor de arquitetura daquele órgão sanitário, juntamente com técnicos da VISA local, com objetivo de concessão de licença inicial peticionada junto à VISA estadual, e avaliação das plantas arquitetônicas dos estabelecimentos. Embora o objetivo da COFISA (CVS-RJ) fosse o licenciamento inicial, todos os estabelecimentos inspecionados encontravam-se em funcionamento.

Em outra semana, as inspeções contaram com técnico farmacêutico da VISA estadual, com o objetivo de treinamento dos integrantes da equipe da VISA local.

Posteriormente, antes da descentralização, outras inspeções conjuntas foram realizadas, desta vez contando com a participação da VISA local e do Conselho Regional de Farmácia, órgão fiscalizador do profissional farmacêutico, por solicitação da VISA Barra Mansa, porém sem a presença do órgão sanitário estadual. Esta parceria subsidiou a interdição de três estabelecimentos pela VISA local, num total de 21 inspecionados no período de cinco dias, sendo emitidos Autos de Infração àqueles estabelecimentos cuja inexistência de farmacêutico responsável-técnico era confirmada pelos fiscais do CRF-RJ, apesar da apresentação, em alguns casos, do protocolo de solicitação para assunção de responsabilidade técnica (protocolo não é documento comprobatório da Autorização do CRF para o exercício profissional do farmacêutico).

Outra irregularidade freqüente era a ausência do farmacêutico no horário indicado junto ao CRF-RJ para o exercício de suas atividades nos estabelecimentos. A única exceção foi a presença de responsável técnico numa farmácia de manipulação, cujo proprietário era o próprio profissional em questão. As inspeções conjuntas eram direcionadas a esses estabelecimentos irregulares, priorizando aqueles onde fora constatada, pela autoridade sanitária local, em suas inspeções de rotina, a inexistência de profissional farmacêutico para responsabilizar-se pelo mesmo. Para as interdições a VISA local utilizou o Decreto-Lei n.º 214, de 17 de julho de 1975 (RIO DE JANEIRO, 1975), que aprova o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro e dispõe sobre as infrações e penalidades.

A ausência do farmacêutico responsável técnico era fato; e nenhuma penalidade de interdição foi adotada em função desta infração sanitária pela VISA local, apesar das reincidências e da exigência prevista na Lei 5991/73 (BRASIL, 1973) quanto à assistência farmacêutica durante todo o período de funcionamento do estabelecimento. Como a VISA estadual não cumpria com as ações de fiscalização no município e não emitia a licença sanitária, que eram de sua competência, a Vigilância Sanitária local efetuava as inspeções de rotina, aceitando, entretanto, o protocolo de solicitação de licenciamento e a revalidação (do protocolo) emitida pelo órgão estadual para fins de funcionamento.

Durante o período de 1993 até 1998, poucos eram os farmacêuticos lotados na, então, COFISA (CFS-RJ), no setor de medicamentos (entre 2 e 5 profissionais) para atender às atividades internas e a todo o estado. A justificativa dada à chefe da fiscalização sanitária de produtos farmacêuticos do município de Barra Mansa, verbalmente (não foi enviada nenhuma justificativa expressa), refletia a dificuldade para o deslocamento, a liberação de diárias para inspetores e motorista e a falta de funcionários para atender à solicitação, uma vez que a jornada de trabalho desses servidores é de 24 horas semanais. Portanto, essa carga horária não cobriria o funcionamento diário do expediente (8h às 17h).

Em 13 de agosto de 1998, por meio da Resolução n.º 1209/SES (RIO DE JANEIRO, 1998c), a VISA estadual determinou aos órgãos competentes de Vigilância Sanitária das Secretarias Municipais de Saúde do Rio de Janeiro a inspeção sanitária das farmácias e drogarias relacionadas nos anexos I, II e III daquela Resolução, com fins de verificar a documentação comprobatória de responsabilidade técnica e a licença de funcionamento dos estabelecimentos, expedida pelo órgão sanitário estadual. A Resolução também determinava a interdição cautelar, pelos órgãos sanitários municipais, dos estabelecimentos relacionados no seu anexo I que não apresentassem documentação comprobatória de responsabilidade técnica; a interdição cautelar quando da não comprovação da existência de responsável técnico e licença sanitária expedida pela VISA estadual no seu anexo III; e, ainda, suspender a venda de medicamentos sob regime especial de controle e o aviamento de fórmulas magistrais e oficinais em todos os estabelecimentos relacionados no anexo II da Resolução que não apresentassem documentação comprobatória de responsabilidade técnica. Essa Resolução teve como objetivo, de acordo com a Coordenadora do CVS-RJ, a adoção de medidas pertinentes junto àqueles estabelecimentos que vinham funcionando irregularmente, utilizando as VISAs locais que, embora não municipalizadas, estariam recebendo nominalmente a relação de todas as unidades do comércio farmacêutico objetos da ação. A listagem dos estabelecimentos comerciais, supostamente irregulares, constantes nos anexos, foi baseada nas informações obtidas pela VISA estadual, junto ao CRF-RJ, que elaborou a lista dos mesmos, localizados em cada município do Estado do Rio de Janeiro, de acordo com os dados existentes quanto à situação dos mesmos, junto a este órgão de classe, e aqueles disponíveis na Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Estado.

Em 08 de dezembro de 1998, foi publicada a Portaria Estadual SS/CFS n.º 06 (RIO DE JANEIRO, 1998a), que instituiu o roteiro de inspeção dos estabelecimentos (farmácias sem manipulação, drogarias, postos de medicamentos, farmácias hospitalares e dispensários de medicamentos), como norma de inspeção a ser utilizada pelos órgãos de vigilância sanitária estadual e municipal do estado, considerando a necessidade de harmonizar procedimentos de inspeções nos estabelecimentos citados, com vistas à municipalização das ações de vigilância sanitária e, ainda, a necessidade de implementar a fiscalização nestes estabelecimentos para proteger a população do uso de produtos falsificados, adulterados, fraudados e impróprios para consumo.

Por meio da Resolução SES/RJ n.º 1262/98 (RIO DE JANEIRO, 1998b) o Estado do Rio de Janeiro delegou competência das ações de vigilância sanitária aos municípios habilitados com Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde, de acordo com as Normas Operacionais Básicas (NOB)/96, onde se incluiu o município de Barra Mansa. A NOB é uma Norma que estabelece o teto de participação dos municípios na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). A NOB/SUS 96 - publicada no DOU de 06 de novembro de 1996, por meio da Portaria n.º 2.203 e alterada pela Portaria n.º 1882, de 18 de dezembro de 1997 - foi resultado de amplo e participativo processo de discussão. O foco central da NOB é a redefinição do modelo de gestão, o que representa um importante marco no processo de consolidação do SUS e, por conseguinte, no efetivo cumprimento dos princípios e diretrizes que o orientam. Esse marco se expressa, em especial, na finalidade da Norma: "promover e consolidar o pleno exercício, por parte do poder público municipal e do Distrito Federal, da função de gestor da atenção à saúde de seus munícipes...".

O gestor municipal irá, por conseguinte, prover aos seus munícipes a atenção à saúde por eles requerida, com a devida cooperação técnica e financeira da União e dos estados, caracterizando um processo de transformação profunda, no qual se desloca poder - gestão, atribuições e decisões - para o nível mais local do Sistema.

As ações previstas contemplavam aquelas a serem exercidas nos estabelecimentos de interesse à saúde pública (farmácias, drogarias, postos de medicamentos, dispensários de medicamentos e distribuidoras de medicamentos). Diz a referida Resolução 1262/98, no seu Art 3º:

“Para o exercício das ações de vigilância sanitária referidas no Art. 1º, os órgãos competentes de vigilância sanitária das Secretarias Municipais de Saúde devem atender às seguintes exigências”:

I - ter em seu quadro de pessoal: farmacêuticos, médicos, enfermeiros, odontólogos, arquitetos e demais profissionais em quantitativo suficiente para a execução da atividade de inspeção sanitária prévia a concessão e revalidação de licença de funcionamento dos estabelecimentos relacionados no Artigo 1º;

II - possuir área física suficiente, equipamentos, material permanente e de consumo e condições técnico-administrativas adequadas para o exercício da atividade de vigilância sanitária e para o arquivamento dos processos referentes à concessão e revalidação de licença de funcionamento de estabelecimentos;

III - ter os formulários oficiais para o desempenho das atividades de ação de vigilância sanitária: ...”

A Resolução dispõe ainda:

Art. 4º - As Secretarias Municipais de Saúde terão as seguintes atribuições relativas aos estabelecimentos relacionados no Art. 1º:

I - Promover a fiscalização sanitária, exercendo todas as atividades pertinentes, conforme as determinações legais específicas.

II - Conceder assentimento sanitário, licença inicial de funcionamento e revalidação de licença.

III - Proceder à cassação de licença de funcionamento, quando necessário.

IV - Proceder visto em plantas, registro de livros e mapas de controle de medicamentos sob regime de controle especial.

V - Proceder ao registro de livros de controle do exercício profissional.

VI - Realizar inspeção sanitária dos estabelecimentos prévia à concessão de licença e revalidação de licença e sempre que necessário.

VII - Promover apreensão, interdição ou coleta de amostras para análise fiscal de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos,

cosméticos e saneantes domissanitários de interesse à saúde pública.

VIII - Manter atualizado e disponível à Secretaria de Estado de Saúde cadastro de estabelecimentos licenciados, classificados por tipo.

IX - Promover cursos de capacitação e reciclagem de recursos humanos em integração com instituições de ensino e pesquisa.

X - Normatizar, em caráter complementar, as ações de vigilância sanitária de sua competência.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em substituição à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, em fins da década de 1990, determinou mudanças na operacionalização dos atos de VISA em todo o país, inclusive no que se relaciona ao controle do comércio varejista de medicamentos.

Uma das atribuições da ANVISA é a concessão da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para exercer as atividades previstas na Lei 6360/76 (BRASIL, 1976). Entretanto, a referida Lei prevê as atividades de extrair, produzir, fabricar, transportar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, importar, exportar, armazenar ou expedir medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e outros produtos, não estando incluídas as atividades de distribuir, manipular e dispensar medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos. Os estabelecimentos para exercerem as atividades de distribuição, manipulação e dispensação de produtos e/ou substâncias mencionadas acima não necessitavam da AFE expedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do MS (ANVISA após 1999), e, sim, do licenciamento concedido pela VISA dos estados, municípios e Distrito Federal (BRASIL, 1973).

Mas com a ocorrência de um derrame de produtos falsificados em fins da década de 1990 no mercado farmacêutico (atacadista e varejista) e a ausência de um cadastro nacional que permitisse conhecer o quantitativo de distribuidores, farmácias e drogarias no país, e a situação legal no exercício de suas atividades, foram editadas várias normas com vistas a regular o setor de medicamentos, incluindo aqueles estabelecimentos que até então somente eram obrigados a dispor de licença sanitária local. Desta forma foi criada a Portaria n.º 802/98 (BRASIL, 1998b), que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia de

produtos farmacêuticos e estabeleceu que toda empresa, para exercer a atividade de distribuir medicamentos teria, obrigatoriamente, que ser detentora da Autorização de Funcionamento expedida pela autoridade competente do Ministério da Saúde. Assim, ao comércio atacadista (distribuidoras), para funcionar, passou a ser exigida a AFE concedida pelo órgão sanitário do Ministério da Saúde, além do devido licenciamento pela VISA local.

Por sua vez, a dispensação de medicamentos, atividade típica do comércio varejista é exclusiva de farmácias, drogarias, postos de medicamentos e dispensários de medicamentos, cuja exigência para funcionamento previa somente o Licenciamento pelas autoridades sanitárias do Distrito Federal, estados ou municípios (Lei 5991/73); exceto as farmácias que manipulam substâncias sujeitas a controle especial, para as quais desde 1998 é exigida Autorização Especial (AE) para manipular drogas, concedidas pelo órgão sanitário do Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria 344/98 (BRASIL, 1998a).

A partir de dezembro de 2001, os estabelecimentos do comércio varejista, incluindo aqueles já detentores de AE, também passaram a ter que solicitar à ANVISA a Autorização de Funcionamento (AF) (BRASIL, 2001b), o que, por óbvio incluía o município de Barra Mansa.

- **A temática relativa às condições necessárias para o licenciamento local dos estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos, no município de Barra Mansa, é tratada a seguir:**

A Lei 5991/73 (BRASIL, 1973) elenca, em um dos seus Artigos, os requisitos mínimos que devem ser exigidos para que o comércio varejista exerça as atividades nela previstas, objeto do licenciamento local. Esses critérios mínimos envolvem a constituição da empresa, as condições de infra-estrutura física do estabelecimento, e a prova de existência de profissional farmacêutico, devidamente habilitado pelo CRF. A Lei concede, ainda, aos estados, municípios e ao Distrito Federal a condição de legislar supletivamente sobre o assunto, desde que não se fira o disposto na legislação Federal. O Estado do Rio de Janeiro, publicou o Decreto Estadual SES/RJ 1754/78 (RIO DE JANEIRO, 1978), que aprova as Normas Técnicas especiais para a Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de interesse para a Medicina e Saúde Pública, que a este acompanham. Nele estabelecem-se (além das exigências constantes na Lei Federal 5991/73) as especificações para licenciamento

das farmácias, drogarias e postos de medicamentos. Este instrumento legal, seguido pela COVISA/BM, dispõe que as farmácias e drogarias só poderão funcionar sob a assistência permanente e responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado, inscrito no CRF, e o pedido de licenciamento deverá estar acompanhado de planta e/ou projeto arquitetônico do estabelecimento, devidamente aprovado pelo órgão competente. Além disso, determina como condições mínimas para o seu licenciamento:

- Localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- Área mínima total de 70m² para as drogarias e de 36m² para as farmácias, destinando-se 12m² para o laboratório que terá paredes revestidas com azulejos, ou outro material impermeabilizante, até o teto;
- Instalações independentes e equipamentos para o funcionamento que satisfaçam aos requisitos técnicos na manipulação.

Em 1999, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro publicou a Resolução SES/RJ 1438/99, que dispõe sobre a relação de documentos que a empresa precisa para constituir processo de licenciamento, a revalidação da licença ou das alterações que venham a ocorrer quando da mudança de endereço do estabelecimento e/ou do responsável técnico. É baseado nesta Resolução estadual que a VISA do município de Barra Mansa se espelha para estabelecer os documentos necessários para formação de processos de licenciamento para o setor regulado. Como mencionado anteriormente, a Vigilância Sanitária do município de Barra Mansa não dispõe de legislação própria, motivo pelo qual utiliza a norma Estadual.

O processo de inicia com o responsável-técnico solicitando licenciamento de estabelecimento junto à VISA local. A divisão de fiscalização de farmácias e correlatos faz análise técnica documental e providencia vistoria local (os passos do processo encontram-se listados no Anexo VI).

O órgão sanitário, ao emitir uma licença para farmácia, está concedendo a ela a condição prevista na Lei 5991/73, que dita que além de poder comercializar produtos industrializados em suas embalagens originais, também está autorizado à manipulação de fórmulas magistrais e oficinais. Hoje, se fossem adotados tais critérios (metragem prevista na legislação Estadual), as farmácias dificilmente conseguiriam funcionar atendendo às condições técnicas exigidas por Regulamento

Técnico Federal (Resolução ANVISA RDC 33/00). Isto porque destinar 12m², como previsto, para o laboratório de manipulação, é impraticável quando se destina a manipular as linhas farmacêuticas sólidas, líquidas e semi-sólidas, considerando os critérios técnicos e operacionais dispostos abaixo.

A norma Federal para esses estabelecimentos (Resolução ANVISA RDC n.º 33/00) prevê áreas distintas para atendimento ao público, recepção de materiais, almoxarifado de matérias primas e materiais de embalagem, área de manipulação para produtos sólidos, semi-sólidos e líquidos, e ainda o laboratório de Controle de Qualidade, mais sanitários e vestiários. Todas as áreas devem dispor de equipamentos destinados aos fins propostos. Para os estabelecimentos que funcionavam antes da publicação da Resolução RDC n.º 33/00, foi concedido prazo para adequação, que expirou em 2001. Portanto as normas estaduais carecem de revisão, atualização e adequação frente aos atuais requisitos previstos na norma federal citada, muito embora, no município de Barra Mansa, a legislação utilizada para inspeção nas farmácias, desde 2000, de acordo com o responsável pelo setor, seja a Resolução RDC n.º 33/00. Ressalta-se a lentidão das mudanças normativas, o que gera conflito entre assuntos específicos das normas Estadual e Federal.

- **A questão relativa à exigência de farmacêutico, como item imprescindível ao licenciamento, é apresentada e discutida a seguir:**

A Lei 3820, de 11 de novembro de 1960, criou o Conselho Federal (CFF) e os Conselhos Regionais de Farmácia (CRF). As normas para a execução desta Lei estão estabelecidas no Decreto 85878 de 07 de abril de 1981 (BRASIL, 1981) e nele estão descritas as atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos, dentre elas a responsabilidade técnica e o assessoramento em estabelecimentos farmacêuticos, a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica, e o desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopêicas, quando a serviço do público em geral, ou mesmo de natureza privada. O regulamento que dispõe sobre a responsabilidade técnica nasceu com a Lei 3820/60 quando no Art. 24 dispõe que *“as empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante os Conselhos Regionais e Federais que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados”*.

Algumas normas foram instituídas, revogadas e alteradas até a publicação da Resolução 261, de 16 de setembro de 1994, que dispõe sobre o assunto, fixando que os estabelecimentos farmacêuticos, especialmente as farmácias e as drogarias, contarão, obrigatoriamente, com um farmacêutico responsável que, efetiva e permanentemente, assuma e exerça a sua direção técnica. As empresas e seus estabelecimentos devem estar registradas no CRF da Unidade Federativa onde se encontram localizados, indicando, no ato de sua inscrição no órgão, o horário de funcionamento do estabelecimento. Estes estabelecimentos devem contar, obrigatoriamente, com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todo o seu horário de funcionamento. Além dos farmacêuticos que prestam a assistência e a direção técnica, o estabelecimento poderá manter outro farmacêutico substituto para prestar a assistência e responder tecnicamente na ausência dos efetivos.

A Responsabilidade Técnica é conferida ao profissional por meio do Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT) emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, que será cancelado na ocorrência de qualquer alteração da relação contratual entre o profissional e a pessoa jurídica. O Certificado de Regularidade é o documento comprobatório de que o responsável-técnico tem qualificação profissional para responder sobre atividade profissional farmacêutica desenvolvida por determinado estabelecimento, conforme especificação contida na alínea “c” do Art. 22 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (BRASIL, 1973) (Resolução CFF n.º 276, de 30 de outubro de 1995, revogada pela Resolução CFF 338, de 11 de janeiro de 1999).

O CFF Implantou um modelo único de “Certificado de Regularidade” para as empresas ou estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades profissionais farmacêuticas, onde estão especificados os dados do estabelecimento, incluindo a razão social, endereço, horário de funcionamento e os dados relativos ao farmacêutico responsável-técnico e de seu(s) substituto(s), com o horário de trabalho (CFF, 1999).

Este documento é pré-requisito para o licenciamento do estabelecimento junto à autoridade sanitária local. Após a liberação da licença sanitária e o início das atividades do estabelecimento, é obrigatória a presença do farmacêutico ou de seu substituto durante o período de funcionamento do estabelecimento, conforme determina a Lei 5991/73 (BRASIL, 1973). O não cumprimento deste item, isto é,

constatado o funcionamento do estabelecimento sem a presença de um farmacêutico, é objeto de aplicação de penalidades previstas na Lei 6437/77 (BRASIL, 1977) e Decreto-Lei estadual/RJ 214/75 (RIO DE JANEIRO, 1975), que trata das infrações sanitárias. Na ausência desse profissional, o estabelecimento não pode dispensar medicamentos sujeitos a controle especial e não pode manipular fórmulas magistrais e oficinais.

O Farmacêutico que exerce a direção técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei n.º 5.991/73 e terá, obrigatoriamente, sob sua responsabilidade, a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a ele ficam subordinados hierarquicamente. A designação da função de diretor-técnico deverá ser requerida ao CRF para a devida anotação, com a informação de seu horário de trabalho. Caso ocorra, por qualquer motivo, a baixa de assistência técnica ou afastamento temporário do(s) farmacêutico(s) da empresa, esta terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da ciência, conforme determina o Artigo 17, da Lei n.º 5.991/73 (BRASIL, 1973), para regularizar-se, sob pena de incorrer em infração ao Artigo 24, da Lei n.º 3.820/60 (BRASIL, 1960). O Decreto estadual 1754/78 (RIO DE JANEIRO, 1978) estabelece que o farmacêutico que requereu a licença sanitária para a farmácia ou a drogaria deverá pedir baixa de seu registro quando deixar a responsabilidade. Decorrido o prazo indicado, a não efetivação da substituição do(s) farmacêutico(s) pela assistência técnica em seu horário de trabalho, implicará em sanções cabíveis e medidas judiciais pertinentes. O farmacêutico que tiver necessidade de afastar-se, por período superior a cinco dias, da farmácia ou drogaria só poderá fazê-lo após a comunicação por escrito ao Conselho Regional respectivo. Qualquer alteração quanto à direção técnica e/ou responsabilidade profissional e assistência técnica dos estabelecimentos implicará na caducidade do Certificado de Regularidade. Qualquer alteração nos horários de assistência técnica dos farmacêuticos dos estabelecimentos deverá ser comunicada ao CRF. Ao requerer a assistência técnica e o exercício da direção técnica pelo estabelecimento, o farmacêutico deverá declarar junto ao CRF da jurisdição, que tem meios de prestar a assistência e a direção-técnica com disponibilidade de horário. A informação falsa perante o CRF implicará em sanções disciplinares, sem prejuízo das civis e penais pertinentes. Os Certificados de Regularidade concedidos aos estabelecimentos farmacêuticos poderão ser revistos a qualquer tempo pelo CRF que o expediu.

São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção-técnica (responsabilidade técnica) da farmácia ou drogaria, dentre outras:

- a)** Assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;
- b)** Fazer com que sejam prestados ao público esclarecimentos quanto ao modo de utilização dos medicamentos, nomeadamente de medicamentos que tenham efeitos colaterais indesejáveis ou alterem as funções nervosas superiores;
- c)** Manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a serem fornecidos nas devidas condições de pureza e eficiência;
- d)** Assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto;
- e)** Promover, na farmácia ou drogaria, boas condições de higiene e segurança;
- f)** Manter e fazer cumprir o sigilo profissional;
- g)** Manter os livros de substâncias sujeitas a regime especial de controle em ordem, assinados e atualizados, assim como os demais livros e documentos previstos na legislação vigente;
- h)** A seleção de produtos farmacêuticos, no caso de prescrição pelo nome genérico do medicamento, deve levar em consideração os dados sobre a sua biodisponibilidade;
- i)** Prestar a sua colaboração ao Conselho Federal e Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e autoridades sanitárias;
- j)** Informar às autoridades sanitárias e ao Conselho Regional de Farmácia sobre as irregularidades detectadas em medicamentos no estabelecimento sob sua direção-técnica;
- k)** Favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;
- l)** Assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos e sua aplicação;

- m) Gerenciar aspectos técnico-administrativos de todas as atividades;
- n) Realizar treinamento para os auxiliares, onde constem por escrito suas atividades, direitos e deveres compatíveis com a hierarquia técnica;
- o) Manter os medicamentos e demais produtos sob sua guarda com controle de estoque que garanta, no mínimo, o reconhecimento do lote e do distribuidor.

Todos os farmacêuticos respondem solidariamente pelos atos praticados, pertinentes às suas atividades profissionais, cabendo exclusivamente ao farmacêutico diretor-técnico representar a empresa e/ou estabelecimento em todos os aspectos técnico-científicos (CFF, 1994).

Para o cumprimento dos requisitos legais para o exercício da Responsabilidade Técnica é imprescindível que o profissional preencha os requisitos relativos aos conhecimentos técnico-científicos, o que só é possível com a formação universitária na área específica. A não observação deste quesito implica delegar à pessoa sem a necessária habilitação legal para tal, o que corresponde ao exercício ilegal da profissão. Deve-se ressaltar que a Lei 5991/73 (BRASIL, 1973) dispõe sobre a obrigatoriedade do farmacêutico como responsável-técnico para o funcionamento dos estabelecimentos que dispensam medicamentos e sobre a presença deste profissional ou de seu substituto durante o período de funcionamento do estabelecimento.

Os medicamentos adquiridos pelas farmácias e drogarias requerem avaliação e controle de várias condições para que os mesmos mantenham a qualidade com que foram fabricados, até sua aquisição pelo usuário final. Essas condições implicam, além da verificação e do controle da armazenagem (temperatura e umidade do ar, que podem afetar a estabilidade do produto e conseqüentemente o prazo de validade do mesmo), também a avaliação e determinação do cumprimento de todos os procedimentos realizados, sob sua orientação, abrangendo a aquisição de produtos de fornecedores idôneos, legalmente autorizados e licenciados, as condições de recebimento desses materiais, em conformidade com instruções do fabricante, seu acondicionamento (principalmente aqueles que requerem refrigeração), registros e orientações técnicas, incluindo aquelas referentes à aplicação de injetáveis.

No que diz respeito aos medicamentos controlados, a sua comercialização na ausência do farmacêutico é literalmente vedada. Trata-se, dentre outros, de substâncias que podem traduzir-se em dependência física ou psíquica ou, cujo uso indevido pode acarretar agravos potenciais aos usuários. O controle de aquisição, movimentação e estoque destes medicamentos é de competência do farmacêutico, sendo que as irregularidades detectadas na compra e venda dos mesmos podem ser consideradas tráfico de drogas, quando tratar-se de medicamentos ou substâncias entorpecentes e psicotrópicas.

Além do exposto, outras atribuições são pertinentes a este profissional, que deve avaliar a prescrição médica, especialmente aquelas destinadas à manipulação de fórmulas magistrais, promover o uso racional de medicamentos e impedir a prática da “empurroterapia” (ato de induzir o usuário a comprar medicamentos sem prescrição médica), visando o lucro comercial, em detrimento da saúde da população.

Importante dizer que, no caso da manipulação de fórmulas magistrais, o farmacêutico desempenha funções específicas e exclusivas que abrangem desde a avaliação da prescrição médica, a compatibilidade dos componentes da formulação, dosagem e cálculo das matérias-primas que serão utilizadas, pois qualquer erro nos critérios abordados pode potencializar efeitos, causar reações adversas, não exercer efeito e até mesmo levar a óbito. Deve ainda, acompanhar todo o processo de manipulação, conferência e dispensação (entrega do medicamento ao usuário, com as devidas orientações de uso e acondicionamento). Portanto, na prática, dependendo do porte da farmácia, em função das atribuições indelegáveis, há necessidade de mais de um farmacêutico. As normas vigentes prevêm a condição da existência de tantos profissionais quantos necessários para conferir ao produto a qualidade requerida.

As inspeções sanitárias são de competência do órgão sanitário, cabendo a este adotar as medidas necessárias para o cumprimento da lei. A ocorrência de irregularidades previstas na legislação vigente implicará na aplicação de penalidades descritas na Lei 6437/77 (BRASIL, 1977) e no Decreto Estadual/RJ 1754/78 (RIO DE JANEIRO, 1978).

Ao CRF compete a fiscalização do exercício profissional e a aplicação das penalidades previstas em suas normas. Portanto, o fluxo de informações entre a

Vigilância Sanitária e o Conselho Regional de Farmácia é importante e pode contribuir para minimizar as irregularidades que envolvem o comércio varejista de medicamentos.

A situação dos estabelecimentos quanto à presença de farmacêutico responsável e certificado de responsabilidade técnica (CRT) é apresentada na Tabela 1. Esses dados foram obtidos dos relatórios de inspeção da VISA local, referentes às inspeções ocorridas no período de março a maio de 2003.

Cabe ressaltar que, dos estabelecimentos regulares, quanto ao CRT, sete não apresentaram o Certificado de Regularidade Técnica, uma vez que houve troca dos profissionais, e o novo certificado não havia sido expedido. Entretanto, por meio de listagem fornecida pelo CRF, pôde-se constatar a veracidade das informações, pois neste documento estavam relacionados os estabelecimentos, endereços, nome do farmacêutico responsável-técnico e a data de assunção da RT. Nota-se que os farmacêuticos não vêm cumprindo com a determinação legal de comunicar ao órgão sanitário quando da baixa de sua RT.

Dos estabelecimentos onde os farmacêuticos estavam presentes, metade exercia a atividade de farmácia de manipulação (duas farmácias homeopáticas e tres farmácias alopáticas) e a outra metade eram drogarias. Das cinco farmácias que o município dispõe (com manipulação), em uma, apesar de estar em funcionamento e manipulando fórmulas magistrais, o farmacêutico não se encontrava presente, não havendo outro farmacêutico no local. O resultado abaixo mostra que 35% dos estabelecimentos do comércio varejista ativos, no município, não possuíam responsável-técnico. Daqueles regularizados e que apresentaram o CRT, em 83% o farmacêutico encontrava-se ausente.

Tabela 1: Situação dos estabelecimentos farmacêuticos ativos quanto ao Certificado de Regularidade Técnica do farmacêutico e a presença do mesmo no estabelecimento, no município de Barra Mansa, no período das inspeções em março/abril/maio/2003.

| Situação dos Estabelecimentos na Pesquisa | Existência de Farmacêutico Responsável-Técnico | |
|---|--|---------|
| | SIM | NAO |
| Ativos | 46 | |
| | Presente | Ausente |
| | 08 | 38 |
| | | 16 |

Fonte: Pesquisa na COVISA/BM.

Em dezembro de 2003, retornou-se à VISA local de Barra Mansa para pesquisa no órgão sanitário quanto aos relatórios de inspeção, posteriores àquela

efetuada em março/abril e maio de 2003, foram constatado os seguintes resultados frente ao quantitativo de estabelecimentos detentores de RT e sua presença no local: um dos estabelecimentos, não licenciado e sem RT, porém com AF, encerrou suas atividades. Assim, das unidades comerciais participantes da pesquisa, 61 estavam em atividade em dezembro de 2003. Cinco estabelecimentos regularizaram sua situação quanto ao farmacêutico RT. Entretanto, três que possuíam esse profissional, não o detinham no 2º período da pesquisa. Em termos percentuais, diagnosticou-se que, dos estabelecimentos ativos em dezembro, 77% (47 unidades comerciais) contavam com RT, contra 23% (14 unidades comerciais) sem RT. Com relação à presença do farmacêutico nos estabelecimentos que contam com responsável-técnico, 79% (37 farmacêuticos) estavam ausentes do seu local de trabalho, enquanto apenas 21% (10 farmacêuticos), de fato, cumpriam com o previsto em Lei. Os RT estavam presentes em todas as farmácias de manipulação.

Verificou-se que a COVISA/BM havia efetuado, ao menos, três visitas e/ou inspeções por estabelecimento, no ano de 2003. Conforme as entrevistas realizadas neste órgão sanitário, confirmou-se que nenhuma medida foi adotada para disciplinar ou punir estabelecimentos quanto ao descumprimento dos itens pertinentes ao farmacêutico, seja sua ausência ou comprovação da RT.

Não há registro de interdição do armário de medicamentos controlados nas farmácias e drogarias, cujo RT ou seu substituto estivesse ausente no ato da inspeção. Questionado sobre os fatos expostos, um dos entrevistados alegou que o CRF deveria comunicar à VISA quando ocorresse baixa da RT do farmacêutico. Acrescentou que outros fatores, de cunho político, impedem a aplicação de penalidades nesses estabelecimentos.

Questionou-se, a partir deste relato, quais as medidas adotadas pela VISA junto ao CRF-RJ na comunicação dos fatos mencionados e na notificação dos farmacêuticos ausentes no seu horário de trabalho. Foi respondido que, de fato, não é expedido nenhum documento ao órgão de classe que contemple tais informações. Foi informado ainda, que na constatação da infração quanto à ausência do responsável-técnico, a VISA apenas notifica o estabelecimento da irregularidade, entretanto, não autua o estabelecimento e não adota nenhuma medida prevista na legislação vigente nestes casos.

Os resultados obtidos na pesquisa quanto à obrigatoriedade de RT e sua presença no estabelecimento expressam que, embora a legislação sanitária e as normas do Conselho da Classe Farmacêutica assim o exijam, é notório seu descumprimento. No âmbito legal nada acontece. A VISA não aplica as penalidades previstas em Lei pelo descumprimento das normas sanitárias regulamentares. Também não comunica ao CRF/RJ a prática irregular de seus filiados. Como esses itens são classificados como imprescindíveis dentro do critério de risco sanitário, (descrito no anexo VI), a COVISA/BM deveria aplicar as sanções previstas na legislação. Entende-se que seria uma maneira de cobrar também que o órgão de classe atuasse, no âmbito de sua competência, e adotasse medidas disciplinares para os profissionais. Essa prática, no entanto, não é adotada pelos fiscais do município.

O quadro encontrado no comércio varejista de medicamentos quanto à assistência farmacêutica é similar àquele diagnosticado na época em que ocorreu a CPI de medicamentos, mencionada nesta dissertação. Assim, embora haja um arsenal de dispositivos legais que regulamentam o assunto pertinente às farmácias e drogarias, sobre a responsabilidade técnica e a obrigatoriedade do profissional farmacêutico durante todo o período de funcionamento dos estabelecimentos, as ações fiscalizadoras da VISA e a adoção das medidas cabíveis com o objetivo de coibir as práticas ilícitas, demonstraram ser limitantes às visitas efetuadas pelo órgão sanitário, sem conseqüências regulatórias do mercado, ou seja, os estabelecimentos funcionam ao arrepio da lei, porquanto o próprio órgão fiscalizador assim o permite.

O farmacêutico detém conhecimentos sobre a ação dos produtos farmacêuticos, interações medicamentosas, influência de fatores que podem interferir no efeito dos mesmos no organismo humano. Muitas vezes a “conversa” entre o consumidor e o farmacêutico pode detectar informações importantes que permitem orientar os pacientes para a obtenção dos efeitos esperados, nem sempre possíveis ou manifestados durante a consulta médica. A ausência deste profissional, portanto, predispõe o público a algumas das práticas denunciadas na citada CPI de medicamentos. O licenciamento não pode ser encarado como um ato meramente burocrático, expresso num pedaço de papel, mas há de ser focado nas implicações de risco que oferece.

- **Funcionamento dos estabelecimentos do comércio farmacêutico no município de Barra Mansa, frente às concessões de Autorização de Funcionamento expedidas pela ANVISA:**

Em dezembro de 2001, a ANVISA publicou a Resolução RDC n.º 238, com o objetivo de uniformizar os critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos, farmácias e drogarias, e de estabelecer a documentação necessária para a solicitação de AF junto à ANVISA, além dos prazos para efetivar tal solicitação. O prazo para solicitação da AF foi estendido por meio da Resolução RDC n.º 216/02 (BRASIL, 2002a), tendo expirado em 29 de outubro de 2002. Encontra-se disposto na referida Resolução, a configuração de infração sanitária, sujeitando-se os infratores às penalidades previstas na Lei 6437/77, à inobservância da solicitação da AF, conforme consta na Resolução RDC nº 238/01.

Para obter a AF da ANVISA, obrigatoriamente, o estabelecimento, por meio do seu representante legal e responsável-técnico, deve peticionar e protocolar, junto à ANVISA, a solicitação da referida Autorização. Na petição devem constar as atividades exercidas pelo requerente, no que couber, dentre elas a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, a dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial, manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, aplicação de injetáveis e o comércio de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e correlatos. Após análise técnica é emitido parecer favorável ou não ao deferimento do mesmo. Se forem efetuadas exigências, estas serão encaminhadas para o requerente, via postal (AR), dispondo o estabelecimento de prazo de 30 dias para seu cumprimento, findo o qual o processo será indeferido.

A situação dos estabelecimentos, frente ao peticionamento da autorização de funcionamento junto à ANVISA, é classificada nas condições de “exigência técnica”, “em análise técnica”, “aguardando análise técnica”, “deferida” ou “indeferida”, obedecendo aos seguintes critérios:

- Em exigência técnica:
 - Quando a documentação apresentada para fins de concessão, ou se for o caso, de sua renovação, não contemplar a licença sanitária ou seu protocolo;

- Quando for observada alguma irregularidade na licença, como a indicação de atividades não pertinentes às farmácias e drogarias, ou seja, o estabelecimento estiver licenciado para exercer atividades do comércio atacadista;
- Quando a licença não contemplar a sua validade ou estiver em desacordo com a legislação vigente, a qual prevê renovação anual;
- Quando o protocolo não especificar dados de identificação do órgão emissor, dados do estabelecimento que permitam sua identificação, responsabilidade técnica e atividade pleiteada;
- Discordância entre a licença e demais documentos (CNPJ, requerimento) quanto ao RT, representante legal, razão social, endereço e atividades.
- Em análise técnica:
 - Quando o processo foi encaminhado para o setor correspondente da GIMED, porém não houve conclusão da análise do mesmo, até aquele momento.
- Aguardando análise técnica:
 - Quando o processo não foi encaminhado pela UNIAP para o setor correspondente da GIMED, ou se encontra neste último setor, porém não foi analisado, até aquele momento.
- Deferido:
 - Quando o processo foi analisado e a conclusão da análise técnica é em favor da concessão ou renovação (quando for o caso) da AF.
- Indeferido:
 - Quando o processo foi analisado e foram efetuadas exigências, não cumpridas no prazo determinado, como a comprovação da existência de farmacêutico responsável-técnico e a apresentação da licença sanitária ou protocolo.

Dentre os documentos exigidos para instrução do processo de concessão de AF está a cópia da Licença Sanitária expedida pela autoridade sanitária local,

referente ao exercício anterior. Os demais se referem ao requerimento em formulário próprio da ANVISA, a cópia do CNPJ e o pagamento da taxa de fiscalização.

Importante salientar que dentre os critérios para licenciamento na VISA local encontra-se o Certificado de Regularidade Técnica (expedido anualmente pelo CRF considerando a sua validade de 1 ano), documento este não exigido para a AF. A ANVISA vem aceitando, como documento para a concessão da Autorização de Funcionamento, a apresentação do protocolo de solicitação da Licença Sanitária e disponibilizou a informação quanto à aceitação deste documento no seu *site* <http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?secao=35>, sem que tenha efetuada a devida alteração na legislação em vigor sobre o assunto.

Em entrevista realizada com integrantes do setor de Autorização de Funcionamento para farmácias e drogarias da Gerência de Inspeção de Medicamentos (GIMED) da ANVISA, foi questionado o fato da aceitação do protocolo em substituição à licença sanitária. Foi declarado que a adoção deste procedimento foi motivada pelo fato de aproximadamente 50% dos estabelecimentos que ingressaram com o pedido de AF (não foi apresentado valor numérico e referem-se a dados gerais do país) não possuem licença sanitária, e sim, o protocolo emitido pela autoridade sanitária local, uma vez que as VISA's locais não têm conseguido emitir anualmente tal documento. Relatou-se também que a partir da Resolução RDC 238/01 ficou evidenciado que as licenças sanitárias emitidas pelo órgão sanitário de estados e municípios (mesmo os protocolos apresentados) não seguem uma padronização mínima que contenha informações relevantes sobre o estabelecimento.

Assim, recebem-se documentos que não apresentam informações importantes como o nome do responsável-técnico, CNPJ, endereço do estabelecimento, natureza da atividade do estabelecimento; outras vezes concede-se o licenciamento para atividades diversas, não raro incompatíveis entre si, (comércio varejista e atacadista), ou de atividade de manipulação para estabelecimento intitulado drogaria (o que é vedado por Lei Federal); determina-se prazo de validade indeterminado, quando na realidade não o é; ainda outras licenças estão condicionadas ao pagamento da taxa anual para estarem automaticamente revalidadas (pressupondo, pois, que o pagamento da taxa é suficiente para renovação, sem que ocorra uma inspeção); e a concessão da licença provisória por 180 dias, sob a alegação de carência de profissionais farmacêuticos na região, o

que fere o Artigo 15, do Capítulo IV da Lei 5991/73, que exige o profissional farmacêutico (termos constantes no corpo da licença sanitária). Esta última citação, embora não referente a estabelecimento no município de Barra Mansa, foi mencionada pelo entrevistado da GIMED/ANVISA, como exemplo de licenciamento local, em desacordo com a legislação vigente.

O banco de dados da ANVISA, no que diz respeito às AF's de farmácias e drogarias, para o município que concedeu a licença provisória sob alegação de falta de farmacêutico, acusa o peticionamento de 135 concessões de AF para estabelecimentos tendo sido publicados, até janeiro de 2004, 69 deferimentos e 66 "outros" (na situação de exigência técnica ou em análise) referentes aos mesmos.

Perguntou-se, em entrevista com pessoal da GIMED como era feita a checagem quanto à responsabilidade técnica do farmacêutico, considerando que na documentação exigida para concessão de AF não consta o Certificado de Regularidade Técnica. O entrevistado respondeu que "primeiramente a petição vem assinada por um farmacêutico, denominado responsável-técnico pelo estabelecimento, sendo presumida a verdade das informações e, paralelamente, existe um acordo de cooperação técnica celebrado entre o CFF e a ANVISA, que estabelece que os CRF's prestem informações sobre a real situação de estabelecimentos e profissionais. No acordo, foi estabelecido o prazo de 15 dias, a contar da disponibilização para o Conselho de Farmácia das informações referentes aos estabelecimentos. A solicitação é feita via internet.

Embora haja o acordo firmado entre o CFF e a ANVISA, foi constatado que esse sistema foi falho, em algum momento, considerando que foram autorizados estabelecimentos que não possuíam RT, conforme resultados obtidos na pesquisa. Na opinião da mestrandia não há justificativa plausível em se preterir a apresentação do Certificado de Regularidade Técnica (CRT), que é o documento oficial do órgão de Classe, que atesta a condição de um profissional estar exercendo a RT por determinado estabelecimento, à maneira como vêm sendo obtidas as informações citadas. Deveria ser levado em conta o tempo dispensado para solicitar as informações, junto aos CRFs, e, da mesma forma, para que esses órgãos possam respondê-las. Para otimizar esse processo bastaria incluir um simples documento (CRT) àqueles exigidos para a concessão das Autorizações de Funcionamento de farmácias e drogarias.

Foi solicitado, ainda, que se quantificassem as irregularidades apontadas e quais as providências que a ANVISA adotou, ou pretende adotar, frente ao problema e, se para as renovações das autorizações de funcionamento serão adotados critérios diferentes dos atuais. Segundo o entrevistado não foi possível quantificar e adotar medidas diferenciadas, frente às irregularidades naquele primeiro momento, entretanto reconhece-se a necessidade de estabelecer políticas no sistema de vigilância sanitária que preconizem a harmonização e integração dos organismos envolvidos. Como o assunto foge à abrangência de sua competência nada mais pôde acrescentar exceto que, para as renovações das Autorizações de Funcionamento, que são anuais, permanecem as exigências documentais previstas na Resolução RDC 238/01.

O que se destaca é a necessidade urgente de harmonização e integração dos organismos de forma a estabelecer regras para a concessão de AF e licenças locais de maneira que as atividades concedidas por cada órgão não sejam conflitantes ou divergentes. É fundamental que as irregularidades detectadas pelo setor sejam apuradas e sanadas com práticas uniformes no Sistema de Vigilância Sanitária. A não adoção destas medidas compromete, seriamente, o compromisso e o dever do órgão público na adoção de políticas que possam regular o mercado farmacêutico como recomendado pela CPI dos medicamentos. Dois anos e nove meses após a publicação da Resolução RDC 238/01, o que se percebe é que não foram adotadas medidas que impeçam o exercício irregular das atividades das farmácias e drogarias sem AF. Qual o objetivo das Autorizações se as autoridades competentes não adotam, ou não adotarem, medidas eficazes de controle do mercado? O que dizer àqueles que cumprem com as normas vigentes, quando seu concorrente irregular funciona da mesma forma?

Solicitou-se esclarecimento quanto à concessão de licenciamento de estabelecimento no município de Barra Mansa, o qual não detinha Licença Sanitária, e o fato da VISA local declarar que enviou documento solicitando providências cabíveis frente a uma relação de estabelecimentos irregulares no órgão sanitário municipal. De acordo com o entrevistado, as denúncias e irregularidades que demandam a condição de investigação, notificações, suspensão de atividades, ações cautelares, cancelamentos de autorizações e aplicações de penalidades sanitárias são encaminhadas para a Gerência de Fiscalização de Medicamentos e Produtos – GFIMP, Gerência que faz parte, assim como a GIMED, da GGIMP,

cabendo à GFIMP a manifestação sobre o assunto. No caso da denúncia feita pela Vigilância Sanitária de Barra Mansa, ainda não houve nenhum pronunciamento, nem da GFIMP, nem da GGIMP.

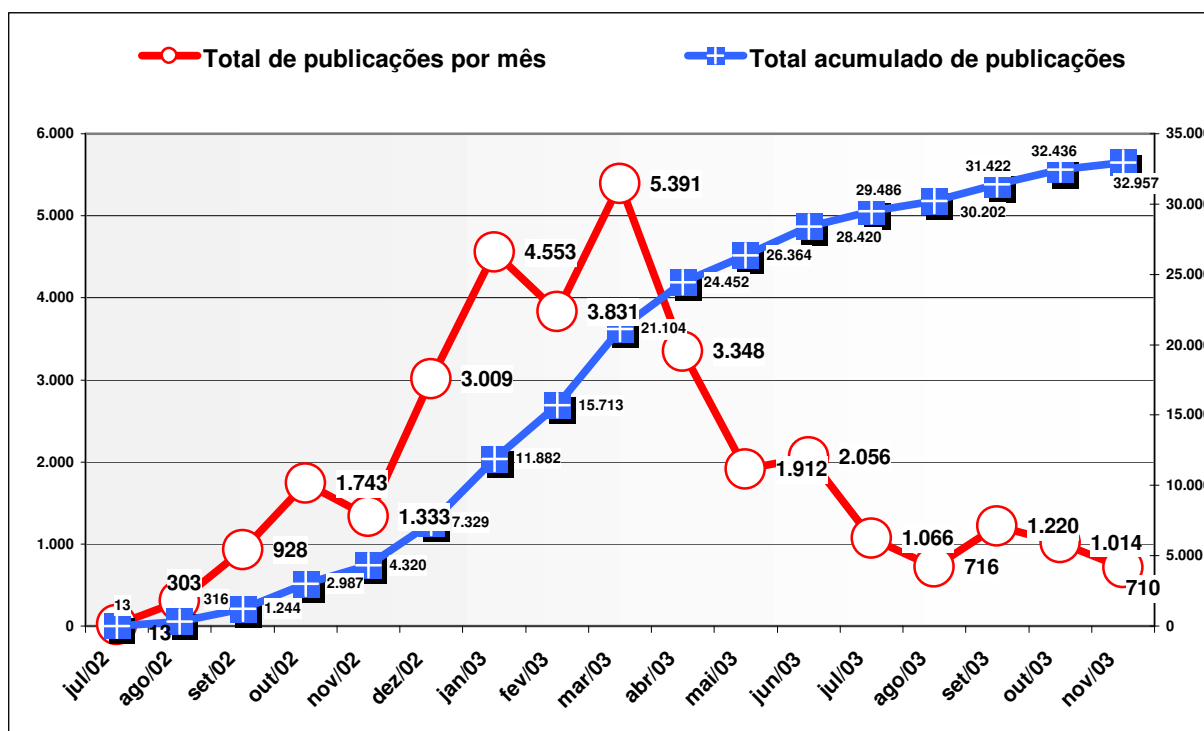
Finalmente, foi perguntado quanto ao quantitativo de estabelecimentos que solicitaram AF e o total concedido. A expectativa de solicitações de AF girava em torno de 60.000 estabelecimentos, no entanto, até novembro de 2003, 43.151, efetivamente, solicitaram a referida Autorização.

Segundo dados disponibilizados pelo setor de AF da GIMED, no momento da entrevista, encontravam-se em exigência um total de 4.640 processos; em análise técnica e encaminhados ao setor para análise, 4.091 processos.

O Gráfico 1 expressa o quantitativo de publicações das Autorizações de Funcionamento (AF) no DOU, por mês, e o somatório destas publicações. O quantitativo de publicações efetuadas até o término do prazo legal para a solicitação de AF (out/2002) corresponde a 1.244 publicações.

Gráfico 1: Quantitativo de publicações no DOU, das Autorizações de Funcionamento Lavradas pela Anvisa para Farmácias, Drogarias e Postos de Medicamentos, por mês, e o total acumulado de junho de 2002 até novembro de 2003.

Quantitativo de publicações no DOU, das AF por mês, e o total acumulado até novembro de 2003.



Fonte: GIMED/ANVISA, 2003.

Especificamente no município de Barra Mansa, o quantitativo de estabelecimentos que solicitaram AF, dentro (até 30 de outubro de 2002) e fora do prazo, estão expressos na Tabela 2. Pode-se observar que 66% dos estabelecimentos não cumpriram com o disposto na Resolução RDC 238/01.

Tabela 2: Quantitativo de estabelecimentos de venda no varejo de medicamentos (farmácias, drogarias e postos de medicamentos) do Município de Barra Mansa, RJ, que solicitaram Autorização de Funcionamento à ANVISA, dentro e fora do prazo legal, e os que não a solicitaram.

| SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | | | | | | | |
|---|----|---------------|----|----------------|----|-------|-----|
| Dentro do Prazo | | Fora do Prazo | | Não Solicitada | | TOTAL | |
| Nº | % | Nº | % | Nº | % | Nº | % |
| 21 | 34 | 29 | 47 | 12 | 19 | 62 | 100 |

A partir de novembro de 2002 houve um aumento expressivo da solicitação de Autorização de Funcionamento e a correspondente publicação no DOU (Gráfico 2). O fato fundamenta-se na publicação da Resolução RDC n.º 320/02, que alterou alguns artigos da Portaria 802/98 (sobre a distribuição de medicamentos). Com esta norma as empresas distribuidoras só poderiam exercer a comercialização de medicamentos com estabelecimentos detentores de Autorização de

Funcionamento (AF), ou seja, as farmácias, drogarias e postos de medicamentos que não dispusessem da AF não poderiam comprar medicamentos das distribuidoras. O quantitativo de petições para concessão da AF aumentou consideravelmente, e para dar conta do volume de processos e a correspondente publicação, a GIMED/ANVISA aumentou o quantitativo de recursos humanos e disponibilizou o funcionamento do setor em três turnos.

A outra entrevista efetuada com integrante da equipe da Gerência-Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos da ANVISA confirmou as declarações do primeiro entrevistado e acrescentou algumas observações, conforme se segue.

Soube-se que, primeiramente, a idéia de quantificar os estabelecimentos do comércio varejista, em nível nacional, voltava-se a geração de um cadastro, obtido através de notificações efetuadas pela empresa à ANVISA e a partir daí elas estariam Autorizadas. Entretanto, optou-se, para a condição de concessão da AF, uma atribuição Federal, para uma atividade tipicamente local. O objetivo era ter um banco de dados estruturado e poder fazer um diagnóstico da situação de funcionamento das farmácias, drogarias e postos de medicamentos para os estados e municípios. Segundo o entrevistado, a arrecadação oriunda dos recursos gerados pelo recolhimento de taxa das AF deveria ser repassada para os municípios, com vistas a estruturação das VISA's locais (convém recordar que a ANVISA dispõe de um setor que trata, especificamente, deste assunto (Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária – Termo de Ajuste de Metas e Pactuações)).

O quantitativo de licenças apresentadas e o nível de qualidade (ruim) e informações obtidas por aqueles que apresentaram esse documento, levaram a ANVISA a aceitar o protocolo para fins de concessão de AF, num primeiro momento. Para ele, havia disponibilizado no *site* da ANVISA, ao tempo da entrevista, o quantitativo oficial do número de estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos legalizados no país, o que, até então, eram números distorcidos do CFF, ABRAFARMA etc. O que se pretendia, assim, a partir das constatações obtidas com a AF, seria a proposição de regras para o Licenciamento do comércio varejista no país. O entrevistado ressaltou ainda, que a ANVISA formou um grupo de trabalho, em 2000, com o fim de apresentar à Diretoria Colegiada da ANVISA uma proposta que dispusesse sobre os serviços farmacêuticos de distribuição, dispensação e manipulação de medicamentos, produtos para a saúde e outros que especificam. Este documento, depois de aprovado pelo órgão Sanitário Federal, foi

encaminhado e apresentado ao Conselho Nacional de Saúde para apreciação e os encaminhamentos devidos. No entanto, o “projeto” não obteve continuidade na tramitação no referido Conselho. De alguma forma, o documento elaborado pelo grupo de trabalho da ANVISA foi apreciado por Deputado e tramita no Congresso Nacional sob a denominação de Projeto de Lei n.º 2127/2003. Neste projeto estão previstas alterações consideráveis, em substituição à Lei 5991/73, dentre elas a caracterização de todo o comércio varejista como “farmácia” e as atividades por eles exercidas, em função das condições técnicas e operacionais para executá-las, as quais deverão estar explicitadas na Licença Sanitária local e na Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA.

A mestranda foi integrante do grupo de trabalho que gerou o Projeto de Lei citado. Em sua ótica, a Lei 5991/73 (BRASIL, 1973), se cumprida, permitiria melhoria substancial do controle do comércio varejista de medicamentos, conforme nela estabelecido. O que se observa, entretanto, é a inadequada estrutura dos órgãos de vigilância sanitária para exercer plenamente as ações de fiscalização e controle das farmácias e drogarias. Trata-se de uma afirmação baseada em suas experiências de trabalho na VISA local e na ANVISA, acrescida dos resultados obtidos para esta dissertação.

Entretanto, a proposta de nova legislação é pertinente, uma vez que ela atende às recomendações da CPI DE MEDICAMENTOS quanto à regulamentação do sistema de distribuição, dispensação e comércio farmacêutico, tendo como princípios sua integração ao SUS e a transformação dos serviços específicos como prestadores de serviços de relevância pública para a comunidade. Altera o formato do licenciamento, que passa a discriminar, na licença sanitária, as atividades a que estão aptos a exercer, com base nas condições técnicas, operacionais e de suas instalações. Em outras palavras, as farmácias teriam discriminado, em sua licença sanitária, as atividades que hoje não estão explicitadas. Além dos pontos citados, o Projeto prevê normas extensivas às distribuidoras e importadoras, cuja citação na Lei 5991/73 (BRASIL, 1973) se limita à definição destes estabelecimentos e à obrigatoriedade de estarem licenciados pela Vigilância Sanitária para exercerem suas atividades. E ainda, dentre outras alterações, prevê que os estabelecimentos farmacêuticos sejam de propriedade deste profissional, que seria o RT do mesmo, e o licenciamento passaria a se dar sob forma de concessão, a critério da Vigilância Sanitária, com base na avaliação do quantitativo de farmácias localizadas na região

e a inexistência das mesmas em outras áreas do município. Esses critérios visam a consolidar o pleno exercício das atribuições do farmacêutico e prevenir o excesso de estabelecimentos em locais onde já exista uma farmácia, em detrimento daqueles que carecem deste serviço.

Foi questionado ao entrevistado o porquê da concessão de AF para estabelecimentos exercerem atividades para as quais o mesmo não dispõe de condições, conforme detectado na pesquisa, como a aplicação de injetáveis. O que a ANVISA pretende fazer, nestes casos? O entrevistado respondeu que se deve lembrar que toda a petição, onde constam as atividades pleiteadas pelo estabelecimento, é assinada por um responsável-técnico, portanto, ele responde perante o CRF de sua Unidade Federativa e junto à ANVISA pelas informações prestadas. Toda e qualquer irregularidade detectada, seja por outros órgãos públicos ou privados, bem como pelo usuário dos serviços, podem e devem ser comunicadas à ANVISA para que esta, constatada a irregularidade, adote as medidas pertinentes, incluindo a exclusão daquela atividade, no âmbito de sua competência, e possa repassar as informações a quem couber.

Como já mencionado, o Licenciamento local é pré-requisito para a concessão da Autorização de Funcionamento. Por sua vez não se deve esquecer que para licenciar um estabelecimento há exigências relativas às condições técnicas e operacionais, incluindo a responsabilidade técnica de profissional farmacêutico. O documento comprobatório do desimpedimento do farmacêutico, ética e administrativamente, para exercer suas funções profissionais expedido pelo CRF é o Certificado de Responsabilidade Técnica. Uma vez que a ANVISA aceite o protocolo, ao invés da licença, poderão existir AF's concedidas para estabelecimentos não habilitados, conforme detectado na pesquisa.

Fica evidente, mais uma vez, o não cumprimento da legislação em vigor por parte do setor regulado e também por parte do órgão regulatório. No último caso, constatou-se ineficiência no controle desse mercado, uma vez que o Sistema de Vigilância Sanitária aponta deficiências nas suas ações fiscalizadoras, de licenciamento e autorização, onde o órgão Federal acaba não cumprindo com as próprias normas estabelecidas. É importante ressaltar, embora não seja objeto dessa dissertação, que os dados obtidos pela ANVISA, no que diz respeito à solicitação e concessão de AF no país, permitem diagnosticar falhas pertinentes aos órgãos de Vigilância Sanitária local naquilo que lhe é delegado como competência,

enquanto órgão integrante do SUS. A sua não condição de executá-la remete ao estado ou à União garantir a saúde, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Com o fim de manter atualizado e mais próximo dos dados reais o quantitativo de concessões de AF, obteve-se no CFF a autorização para utilizar os resultados do levantamento efetuado pelos CRF's do País, onde se constatou elevado número de estabelecimentos de dispensação de medicamentos funcionando, porém infringindo às normas legais quanto às Autorizações de Funcionamento da ANVISA. Esses resultados foram obtidos, segundo informado no referido órgão de classe, por meio dos dados fornecidos pela ANVISA em maio de 2004 e da listagem atualizada nos CRF's quanto ao número de estabelecimentos registrados e cadastrados nos respectivos Conselhos Regionais. Esses resultados estão expressos na Tabela 3:

Tabela 3: Total de farmácias e drogaria, por Estado, e o respectivo quantitativo daquelas que são detentoras ou não de Autorização de Funcionamento – ANVISA – em maio de 2004.

| CRF | Total de Farmácias e Drogarias | Farmácias e Drogarias com AF * | % com AF | Farmácias e Drogarias sem AF ** | % sem AF |
|-------|--------------------------------|--------------------------------|----------|---------------------------------|----------|
| AL | 445 | 445 | 100,00 | | 0,00 |
| AM/RR | 150 | 150 | 100,00 | | 0,00 |
| BA | 3.147 | 1.558 | 49,51 | 1.589 | 50,49 |
| CE | 1.054 | 1.054 | 100,00 | | 0,00 |
| DF | 643 | 643 | 100,00 | | 0,00 |
| ES | 967 | 967 | 100,00 | | 0,00 |
| GO | 2.011 | 1.323 | 65,79 | 688 | 34,21 |
| MA | 1.122 | 322 | 28,70 | 800 | 71,30 |
| MG | 6.967 | 4.731 | 67,91 | 2.236 | 32,09 |
| MS | 573 | 573 | 100,00 | | 0,00 |
| MT | 1.555 | 248 | 15,95 | 1.307 | 84,05 |
| PA/AP | 286 | 286 | 100,00 | | 0,00 |
| PB | 299 | 299 | 100,00 | | 0,00 |
| PE | 2.099 | 975 | 46,45 | 1.124 | 53,55 |
| PI | 719 | 379 | 52,71 | 340 | 47,29 |
| PR | 4.511 | 2.647 | 58,68 | 1.864 | 41,32 |
| RJ | 4.374 | 3.434 | 78,51 | 940 | 21,49 |
| RN | 1.553 | 508 | 32,71 | 1.045 | 67,29 |
| RO/AC | 701 | 297 | 42,37 | 404 | 57,63 |
| RS | 2.775 | 2.775 | 100,00 | | 0,00 |
| SC | 3.038 | 1.005 | 33,08 | 2.033 | 66,92 |
| SE | 281 | 281 | 100,00 | | 0,00 |
| SP | 15.210 | 10.528 | 69,22 | 4.682 | 30,78 |

| CRF | Total de Farmácias e Drogarias | Farmácias e Drogarias com AF * | % com AF | Farmácias e Drogarias sem AF ** | % sem AF |
|--------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------|---------------------------------|--------------|
| TO | 245 | 146 | 59,59 | 99 | 40,41 |
| Total | 54.725 | 35.574 | 65,01 | 19.151 | 34,99 |

* Fonte: ANVISA maio/2004

** Fonte: CRF's maio/2004

Os resultados demonstram, portanto, que 34.99% dos estabelecimentos inscritos nos CRF's não possuem AF. Assim, como poderiam comprar medicamentos das distribuidoras? O CFF, segundo informado, está encaminhando documento à ANVISA onde requer a interdição total dos estabelecimentos em funcionamento irregular pela falta da obrigatória Autorização, com base na disposição prevista na Lei 6437/77.

Se 50% das solicitações de AF foram efetuadas com a apresentação do protocolo da licença em substituição àquele documento que, a princípio, expressaria a condição regular dos estabelecimentos, técnica e operacionalmente, há que se questionar: os estabelecimentos foram e são inspecionados de fato? Será que possuem condições adequadas para funcionar? Quais os tipos de serviços são prestados nesses estabelecimentos? Existe um RT? A procedência dos produtos comercializados é confiável? Permite rastreabilidade? Considerando as irregularidades detectadas na própria licença, segundo relatado, como estão sendo realizadas as inspeções? Que critérios utilizam para o licenciamento? A VISA local dispõe de técnicos capacitados e qualificados? Quais as medidas adotadas pelas VISAs frente às irregularidades? Existe um fluxo de informações entre os órgãos sanitários dos municípios e do estado? E com outros órgãos, como CRF e Ministério Público?

No município de Barra Mansa, considerando os resultados obtidos, há evidências de que há estabelecimentos funcionando ao arrepio da lei, o que evidencia que as ações de vigilância sanitária não estão sendo adotadas de maneira a coibir a prática ilícita. A existência de estabelecimentos funcionando sem licença e/ou AF é preocupante, principalmente no que diz respeito à aquisição de medicamentos. Uma vez que o regulamento sanitário explicita a obrigatoriedade de somente haver transações de compra e venda entre empresas do comércio atacadista de medicamentos com estabelecimentos do varejo devidamente habilitados. O que leva à pergunta adicional: como estão sendo adquiridos os produtos farmacêuticos nas empresas não detentoras de AF e/ou licença sanitária?

(o fato exige ações fundamentais da VISA na detecção dessa irregularidade, na investigação quanto aos envolvidos na comercialização, na procedência desses medicamentos. Na COVISA/BM essa prática não foi detectada, pois nenhuma atitude neste sentido foi adotada pelo órgão sanitário local).

Ora, há, de fato, várias possibilidades quanto à procedência dos medicamentos. Destacam-se:

- Aquisição de fornecedor Autorizado e Licenciado – neste caso a empresa distribuidora estaria cometendo infração sanitária, por descumprir a legislação sanitária em vigor, ou seja, efetuar transações comerciais e operações de circulação, a qualquer título, com empresa não autorizada e licenciada (BRASIL, 2002b). Não se pode esquecer que os medicamentos adquiridos por distribuidor, conforme previsto em norma específica, devem ser, exclusivamente, do titular do registro dos produtos, motivo pelo qual merece ser investigada a procedência das Notas Fiscais que indiquem, claramente, as empresas envolvidas na transação comercial (BRASIL,1998b). Quando o fabricante ou importador (empresas que podem ter medicamentos registrados) efetua a comercialização de seus produtos, o faz com empresas, por ele qualificadas, o que também é uma exigência legal (BRASIL, 1998b, 2003b). Todo processo comercial deve permitir a rastreabilidade dos produtos, com o fim de evitar medicamentos falsificados, adulterados ou roubados;
- Aquisição de fornecedor não Autorizado e/ou não Licenciado – além da infração descrita acima, outras se agregam às irregularidades graves, entre elas, a distribuidora estar funcionando sem a imprescindível AFE e/ou Licença Sanitária local. Neste caso, a procedência dos produtos é duvidosa e requer investigação, conforme já mencionado no item anterior;
- Aquisição de outro estabelecimento do comércio varejista - o estabelecimento “cedente” dos produtos estaria cometendo várias irregularidades, incluindo o fato de exercer atividade para a qual não está habilitado;
- Aquisição de carga roubada – caracterizada, dentre outros, como crime.

Enfim são aspectos que devem ser considerados, pois implicam em risco à saúde da população, porquanto esses medicamentos podem não ser eficazes e, muito menos, rastreáveis.

Em relação às atividades concedidas pela ANVISA na publicação das AF, ressaltam-se alguns pontos, quais sejam:

- A publicação da AF para exercer as atividades tais como a dispensação de medicamentos ou a dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial – conforme relatado, a licença sanitária expedida pela VISA local não especifica se o estabelecimento dispensa medicamentos controlados ou não. Quando a publicação da AF contempla a atividade de dispensar medicamentos, não estando especificado se os medicamentos são ou não sujeitos a controle especial, entende-se que a concessão para o exercício dessa atividade contemple todos os medicamentos. Entretanto, quando a publicação de concessão da AF especifica a atividade de dispensar medicamentos não sujeitos a controle especial, fica a dúvida se as farmácias e drogarias, neste caso, poderiam dispensar medicamentos controlados. Essa atividade poderia ser entendida como irregular? Deve-se ressaltar que as licenças sanitárias emitidas pela VISA local não explicitam se o estabelecimento encontra-se licenciado para exercer essa atividade. Ressalta-se ainda, que para tal é necessário o cumprimento de algumas exigências como: armário ou outro local com acesso restrito e seguro para a guarda de medicamentos e/ou substâncias sujeitas a controle especial e livros de registro da movimentação (aquisição, saída e estoque destes produtos), autenticados pela VISA local. E, ainda, deveriam as distribuidoras restringir a comercialização com esses estabelecimentos aos produtos não sujeitos a controle especial? O questionamento é pertinente, pois foi constatada a situação de estabelecimentos regulares frente ao órgão local quanto à comercialização de medicamentos controlados, porém com publicação de AF contemplando somente a dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial. Foram detectadas, também, farmácias e/ou drogarias que não dispensam essa classe de produtos, porém autorizados a exercê-la pela ANVISA. Como já mencionado anteriormente pelo entrevistado da ANVISA, essa publicação é baseada exclusivamente na

petição do representante legal e responsável-técnico. Ressaltamos que o texto da legislação não dispõe sobre a questão. Sendo assim, avalia-se que é necessário uniformizar as concessões de AF, com base nas atividades constantes na licença sanitária. Para tal, esse instrumento legal, emitido pela VISA local, também requer padronização, uma vez que, na grande maioria, incluindo aquelas concedidas no município de Barra Mansa, não contemplam essas informações;

- A publicação da AF para concessão da atividade de aplicação de injetáveis – o mesmo critério relatado acima serve para este item, o qual será abordado, com mais detalhes, em item específico.

De acordo com a listagem fornecida pelo CRF-RJ, VISA local, Secretaria de Fazenda do Município de Barra Mansa e ANVISA foram detectadas discrepâncias quanto ao quantitativo de estabelecimentos inscritos nesses órgãos, lembrando que os inscritos refletem aqueles estabelecimentos do comércio farmacêutico cadastrados, porém, não implicam na sua condição de regularidade e/ou na situação de ativos (em funcionamento, ou inativos).

Esse levantamento quantitativo está expresso na Tabela 4. As listagens fornecidas pelos órgãos mencionados também não discriminam a natureza do estabelecimento, ou seja, se farmácia, drogaria ou posto de medicamento. A Secretaria de Fazenda do Município, por seu lado, estabelece cinco tipos de classificação distintos para os estabelecimentos do comércio farmacêutico, quais sejam: comércio varejista de medicamentos; comércio varejista de produtos farmacêuticos; drogaria; farmácia; e farmácia de manipulação. Considerando que o comércio varejista engloba as farmácias, as drogarias e os postos de medicamentos e que, conceitualmente, não há distinção entre farmácia e farmácia de manipulação, para fins de levantamento do total de inscritos nos órgãos citados foi considerada a terminologia de comércio varejista de medicamentos.

Após análise documental na VISA local e a pesquisa em campo para verificar a situação de funcionamento desses estabelecimentos, é que foi possível definir, do total de estabelecimentos ativos, a que tipo ou natureza pertencem.

Tabela 4: Total de estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos farmacêuticos inscritos, por situação de funcionamento (ativos e inativos) e por órgão público de inscrição (VISA de Barra Mansa/RJ, CRF-RJ, ANVISA, Secretaria de Fazenda do Município de Barra Mansa, e inscritos na pesquisa,mas não inscritos nos órgãos anteriores), em março/2003.

| SITUAÇÃO DA PESQUISA | SITUAÇÃO DO LOCAL | LOCAL | | | | |
|----------------------|-------------------|-----------|-----------|-----------------------|-----------|-----------|
| | | ANVISA | CRF-RJ | Secretaria de Fazenda | VISA-BM | Pesquisa |
| Ativa | Inscrita | 53 | 57 | 53 | 58 | 62 |
| | Não inscrita | 9 | 5 | 9 | 4 | - |
| Inativa | Inscrita | - | - | 5 | 1 | 5 |
| | Não inscrita | 5 | 5 | - | 4 | - |
| Total Global | | 67 | 67 | 67 | 67 | 67 |

Fonte: VISA local, Secretaria de Fazenda do Município de Barra Mansa, CRF-RJ, ANVISA.

O total de 67 estabelecimentos inscritos na pesquisa, refere-se a todos os estabelecimentos inscritos nos órgãos citados, por CNPJ, ativos ou inativos, acrescidos de 4 estabelecimentos que se encontravam em funcionamento, clandestinamente, sem qualquer regularização e inscrição nos mesmos. Como mencionado anteriormente, o objetivo da inclusão de todos os estabelecimentos, independente da sua regularidade, foi abranger na pesquisa 100% das unidades comerciais do varejo, em funcionamento no município (entende-se que tal quantitativo sempre será presumido, em função da possibilidade, sempre presente, da existência de estabelecimentos clandestinos adicionais não detectados). Sendo assim, o objeto da pesquisa foi focado nos 62 estabelecimentos ativos, embora se faça uma breve comparação dos resultados obtidos quanto ao quantitativo de estabelecimentos inscritos em cada órgão. A seguir, como podem ser observadas, as divergências numéricas apontam para discordâncias quantitativas entre um ou mais órgãos.

Todos os estabelecimentos inscritos na ANVISA encontravam-se inscritos na VISA local. A diferença de seis estabelecimentos a mais na VISA ocorreu em função da não solicitação da AF junto à ANVISA. As diferenças numéricas entre os demais órgãos refletem as seguintes situações:

- Dos 58 inscritos na Secretaria de Fazenda, 05 encontravam-se fechados. Os 53 ativos, restantes, encontravam-se inscritos na VISA. Dos 58 ativos da VISA, 05 estavam funcionando sem inscrição na Secretaria da Fazenda;
- Todos os inscritos no CRF estavam inscritos na VISA, porém, 01 dos estabelecimentos ativos, inscritos na VISA, não possuía inscrição no CRF;

- O CRF tem 57 inscritos, porém 04 deles não estavam inscritos na Secretaria de Fazenda.

O fato de os estabelecimentos estarem inscritos na VISA não significa que estejam regulares perante o mesmo e outros órgãos, mas pode ocorrer de terem solicitado consulta prévia ao licenciamento, que é a solicitação ao órgão sanitário para formalizar a intenção de abertura de um estabelecimento (ocorre comumente de já estarem funcionando, o que é uma prática ilícita). A listagem fornecida pela VISA incluía os estabelecimentos que solicitaram consulta prévia, embora não licenciados, motivo pelo qual foram incluídos na planilha como inscritos neste órgão e não se encontrarem devidamente inscritos na Secretaria de Fazenda do Município.

Assim foi contabilizado um total de 67 estabelecimentos inscritos na pesquisa, ativos ou inativos, sendo que deste total 05 encerraram suas atividades e 62 estavam em funcionamento.

Do total de 62 estabelecimentos do comércio varejista, ativos, 05 exerciam atividades pertinentes às farmácias (manipulam fórmulas magistrais e oficinais e/ou homeopáticas) e os 56 restantes exerciam atividades típicas de drogaria (comércio varejista de medicamentos, sem manipulação de fórmulas magistrais e oficinais) e 01 estabelecimento corresponde a Posto de Medicamento.

Foi constatado que alguns estabelecimentos alteraram sua razão social, sem terem se regularizado junto à Secretaria de Fazenda e/ou COVISA/BM. Isso explicaria algumas das divergências entre este órgão e a VISA local. Finalmente, o objetivo da pesquisa focou o levantamento dos possíveis estabelecimentos farmacêuticos, no município, para abranger 100% dos ativos e a verificação das condições de funcionamento frente aos órgãos sanitários competentes. Não foi avaliado, em si, o trabalho de análise dos documentos das empresas pela VISA, com fins de licenciamento. Mas o fato é que se detectou divergências que podem significar, sim, falhas na análise documental dos estabelecimentos, com fins de concessão e renovação das licenças.

Os resultados referentes à condição de funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos (Licenciamento e Autorização) frente aos órgãos sanitários competentes (VISA local e ANVISA, respectivamente) revelaram que, dos 62 estabelecimentos ativos, 49 possuem Licença Sanitária (79% dos estabelecimentos) contra 13 estabelecimentos (21%) encontrados em funcionamento sem a mesma.

Dos 13 sem licença, 04 foram denunciados pela mestranda, por estarem em funcionamento, porém sem inscrição nos órgãos parte da pesquisa, ou seja, eram clandestinos. Dos nove restantes, 03 não solicitaram a renovação da licença junto à COVISA/BM; 04 não receberam a licença por não terem cumprido exigências formuladas pelo órgão competente; e 02 entraram com consulta prévia, porém com documentação incompleta. Importante lembrar que o licenciamento local é anual e sua renovação deve ocorrer até 30 de abril de cada exercício.

No Relatório do Histórico das Empresas, emitido pela COVISA/BM, onde se encontram relacionadas as inspeções efetuadas e os Termos (Auto de Apreensão, Termo de Intimação, Auto de Infração, Notificação, Termo de Interdição) emitidos pela mesma, foi constatado que houve retorno desse órgão sanitário aos estabelecimentos irregulares, no mínimo em três momentos distintos, posteriormente a março/2003; porém, em nenhum deles os estabelecimentos foram interditados e autuados por não possuírem licença, por não terem farmacêutico responsável-técnico e/ou pela ausência desse profissional no horário de funcionamento do estabelecimento e, ainda, por não possuírem a Autorização de Funcionamento da ANVISA. Não constavam, ainda, quaisquer medidas para verificar as Notas Fiscais de compra e venda de medicamentos, onde poderiam ser investigadas as procedências dos medicamentos e da empresa que efetuou a transação comercial, sem observância da legislação vigente.

As três inspeções realizadas tiveram como objetivo principal atender determinação estadual, expressa por Resolução, para interdição cautelar de medicamentos suspeitos e/ou impróprios para uso e outras determinações. Naquela oportunidade outras ações foram executadas, conforme mencionado a seguir.

Nos relatórios relativos a essas inspeções, pôde ser constatado que em 03 estabelecimentos foram expedidos termos de intimação (TI) voltados à solicitação de apresentação de licença sanitária, num quarto estabelecimento o TI foi emitido para que fosse apresentado na VISA o CRT. Quatro meses após, houve retorno a esse último estabelecimento e emitido outro TI, para apresentação, novamente, do CRT, não cumprido no TI anterior, porém o estabelecimento não foi autuado. Foi emitido Auto de Infração (AI), para uma drogaria, somente inscrita na VISA, porém sem farmacêutico RT, sem AF, sem licença ou inscrição na Secretaria de Fazenda. Esse AI, entretanto, foi emitido em março de 2002, pelo fato do estabelecimento estar funcionando sem a Licença Sanitária. Três meses após, a VISA retornou a esse

local e aplicou, pelo mesmo motivo, outro AI. Somente em novembro de 2002, portanto, oito meses após a emissão do primeiro AI, o estabelecimento foi interditado. Dois dias depois da interdição a VISA retornou ao local e constatou que o Termo de Interdição fora retirado e aplicou o terceiro AI. Após esta data consta a inspeção, acompanhada na realização desta dissertação, em que o estabelecimento encontrava-se em funcionamento, apesar de continuar irregular. Importante citar que em dezembro de 2002 o estabelecimento permanecia ativo, sem ter se regularizado nos órgãos competentes.

Foi questionado, a um dos respondentes da VISA local, quais foram as ações da mesma frente aos estabelecimentos encontrados em funcionamento, clandestinamente, bem como aqueles ativos que, apesar de inscritos na COVISA/BM, estavam funcionando sem a licença sanitária atualizada (os relatórios de inspeção pesquisados, nestes casos, referem-se ao período de março e abril/2003 e a renovação da licença deve ser solicitada até 30 de abril do ano vigente. Dessa forma os estabelecimentos deveriam deter a licença de 2002, porém não a possuíam). O entrevistado respondeu que, com relação aos clandestinos, *“uma vez não possuindo alvará de funcionamento expedido pela Secretaria de Fazenda do município, foi feito um relatório da VISA, emitido pelo setor de fiscalização de farmácia para o Coordenador da COVISA/BM que, por sua vez, encaminhou o documento para o órgão da Secretaria de Fazenda e Planejamento, para as providências cabíveis. As outras que estão funcionando sem terem suas licenças ou renovações atualizadas devem ter sido autuadas. Elas dispõem de prazo para adequação”*.

Com relação ao órgão Federal, dos 62 estabelecimentos ativos, somente 53 solicitaram a AF junto à ANVISA. Daqueles que peticionaram a AF, 45 obtiveram a concessão publicada no DOU, o que corresponde a 73% do total de empresas ativas e 85% do total que requereram a AF. Dos 62 estabelecimentos em funcionamento, 17 não estavam autorizados a tal (27%).

Dos 17 estabelecimentos não autorizados, 12 (71%) não solicitaram a AF e, dos 05 estabelecimentos que solicitaram, cujos processos não foram deferidos até o levantamento de dados da pesquisa, 03 encontravam-se em exigência técnica, 01 em análise técnica e 01 no setor de Unidade de Atendimento ao Público da ANVISA (UNIAP), não tendo sido encaminhado ainda para a respectiva área técnica para análise.

A seguir, a Tabela 5 demonstra a análise comparativa referente à situação de funcionamento dos estabelecimentos nos órgãos sanitários. Destaca-se, nessa tabela, o percentual de estabelecimentos que revelaram condição irregular para seu funcionamento, ou seja, não são detentores da Licença Sanitária ou da Autorização. Isto implica afirmar que 37% do total de estabelecimentos em funcionamento no município apresentavam irregularidades frente aos órgãos sanitários competentes e 11% expressavam a ausência total de habilitação. Esse dado merece reflexão quanto à condição de compra (aquisição) de medicamentos, do comércio varejista, cuja discussão foi efetuada anteriormente.

Tabela 5: Situação dos estabelecimentos do comércio farmacêutico do município de Barra Mansa, RJ, frente à ANVISA e VISAS locais.

| QUANTITATIVO DE ESTABELECIDAMENTOS POR SITUAÇÃO | | | | |
|--|----------------|----------------|--------------|------------|
| Pesquisa | ANVISA | VISA | TOTAL | % |
| Ativa | Autorizada | Licenciada | 39 | 63 |
| | | Não Licenciada | 6 | 10 |
| | Não Autorizada | Licenciada | 10 | 16 |
| | | Não Licenciada | 7 | 11 |
| TOTAL | | | 62 | 100 |

Foi feita, também, a comparação entre a atividade de aplicação de injetáveis concedida pela AF e a condição dos estabelecimentos de exercerem esse tipo de serviço.

- **Aplicação de Injetáveis:**

Dos estabelecimentos ativos, somente as drogarias efetuavam aplicação de injetáveis. Observou-se que nos estabelecimentos onde se realiza essa atividade, a habilitação dos aplicadores havia sido expedida pela Cruz Vermelha (12), pela Empresa Becton e Dickison (2) e pela ASCOFERJ (Associação do Comércio Farmacêutico do Estado do Rio de Janeiro) (20). O nível de escolaridade não era informado, sabendo-se, entretanto, de acordo com a equipe da VISA local, que os “técnicos” assim habilitados eram, na maioria, balconistas de nível médio. A maioria dos certificados não continha data de validade (não foi quantificado na pesquisa), e, sim, o nome do emissor, nome do participante do curso, data e assinatura do representante da instituição. Não constavam nos referidos documentos a carga horária do curso e a discriminação das disciplinas ministradas. A Lei 5991/73 diz que é facultado às farmácias e drogarias manter serviço de aplicação de injetáveis, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica. Entretanto não especifica quem ou quais são esses profissionais. A Resolução CFF n.º 357, de 20

de abril de 2001, no seu capítulo VIII Artigos 78 a 83, dispõe sobre a aplicação de injetáveis nas farmácias e drogarias e explícita como sendo esta uma atribuição do farmacêutico. Porém, o disposto no Artigo 80 desta mesma Resolução permite que a aplicação dessa forma farmacêutica possa ser ministrada pelo farmacêutico ou por profissional habilitado, com autorização expressa do farmacêutico responsável-técnico da farmácia ou drogaria. Dispõe, também, como requisito essencial à aplicação de medicamentos injetáveis aos pacientes, a obrigatoriedade da presença e/ou supervisão do RT. Sendo assim, a pergunta permanece: além da norma do CFF que atribui ao profissional farmacêutico a referida habilitação, que outro(s) curso(s) habilitaria(m) para o exercício desta atividade?

Dos 34 estabelecimentos que praticam a aplicação de injetáveis, um deles exercia a atividade sem ter apresentado, no entanto, qualquer tipo de habilitação do funcionário que executava as aplicações. A entrevista com integrantes da VISA local, bem como a análise dos relatórios de inspeção e o registro dos atos praticados pelo órgão sanitário demonstraram que, embora constatada tal situação na prática desta atividade, nenhuma medida foi adotada junto aos estabelecimentos. Para o entrevistado da VISA, o técnico habilitado nas farmácias e drogarias é o farmacêutico. Porém, quando questionado sobre as ações adotadas pelo órgão sanitário, limitou-se a informar que não eram adotadas medidas de orientação, nem de punição.

Três estabelecimentos para os quais a ANVISA concedeu Autorização para a atividade de aplicação de injetáveis não exerciam tal atividade e não dispunham de local e condições técnicas operacionais para executá-las. Em contrapartida, foi constatado que 5 estabelecimentos, que solicitaram AF, até aquele momento não concedida, exerciam esta atividade. Por fim, 03 estabelecimentos que aplicavam injetáveis não estavam licenciados, porém autorizados.

Tabela 6: Quantitativo de estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos de Barra Mansa, RJ, que aplicam injetáveis, e sua situação frente ao Licenciamento local e à Autorização de Funcionamento, no período das inspeções ocorridas em março/abril/maio/2004.

| APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS | | | |
|--------------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| 34 | | | |
| Licenciadas | | Não licenciadas | |
| 30 | | 4 | |
| Possui AF | Não Possui AF | Possui AF | Não Possui AF |
| 23 | 7 | 3 | 1 |

A aplicação de medicamentos pela via intramuscular só deve ser feita por pessoas que dominem esta técnica, ou seja, que possam assumir a responsabilidade sobre este procedimento. Nas instituições de saúde (hospitais, ambulatórios e similares) é realizada, na grande maioria, por elementos da equipe de enfermagem. De acordo com as normas do Conselho Regional de Enfermagem, os auxiliares e técnicos de enfermagem, para exercer suas atividades, devem estar inscritos no órgão de Classe e só podem fazê-lo sob supervisão, orientação e direção do enfermeiro de nível superior.

O procedimento de aplicação de medicamentos injetáveis envolve mais do que simplesmente a “administração de uma solução dentro do corpo muscular”, mas também uma avaliação sobre qual a melhor região e músculo a ser selecionado, considerando alguns critérios essenciais como a distância em relação a vasos e nervos importantes, musculatura suficientemente grande para absorver o medicamento, espessura do tecido adiposo, idade do paciente, volume do medicamento etc. (CASTELLANOS, 1977; HORN, 1968).

Embora pareça simples a administração de medicamentos injetáveis, é possível que ocorram várias complicações relacionadas a esta atividade pela via intramuscular. Goleman et al (1991), Giovanetti et al (1993), Bologna et al (1997), Cunha & Mestriner (1997) e Cassiani & Rangel (1999) descrevem lesões de necrose tecidual, contratura de grupos musculares, fibrose e até perda de amplitude de movimentos articulares em crianças e adultos que fizeram uso de medicação pela via intramuscular.

Pelo exposto, a aplicação de injetáveis em farmácias e drogarias, sem a supervisão direta daqueles profissionais qualificados para tal, pode traduzir numa prática de risco aos usuários desse procedimento. Portanto, a não observância das disposições legais sobre o assunto pode indicar risco dos usuários deste serviço em farmácias e drogarias, uma vez que recebam estes procedimentos sem a segurança devida, traduzida nos conhecimentos técnicos para que se possa alcançá-la.

- **Da Infra-Estrutura e Suficiência de Quadro da COVISA/BM:**

Para exercer as ações de Vigilância Sanitária no comércio varejista de medicamentos, a COVISA/BM obteve a descentralização dessas ações por meio da Resolução SES/RJ 1262/98, considerando que o órgão sanitário possuía as

condições necessárias para desenvolver as ações delegadas, as quais foram abordadas anteriormente.

Enfatiza-se que dentre essas condições estavam previstas a capacidade qualitativa e quantitativa de inspetores para realizar as inspeções sanitárias e proceder ao controle e monitoramento do funcionamento de farmácias e drogarias, o que envolve o seu licenciamento inicial e renovações anuais. Os resultados obtidos na avaliação da capacitação da VISA local e de seus inspetores no exercício de suas atribuições são decorrentes do levantamento efetuado na pesquisa, que envolve quantitativos referentes aos Recursos Humanos disponíveis frente ao questionário respondido e os relatos dos responsáveis pela VISA local, Coordenador e o Chefe da Divisão de Fiscalização de Farmácia e Correlatos.

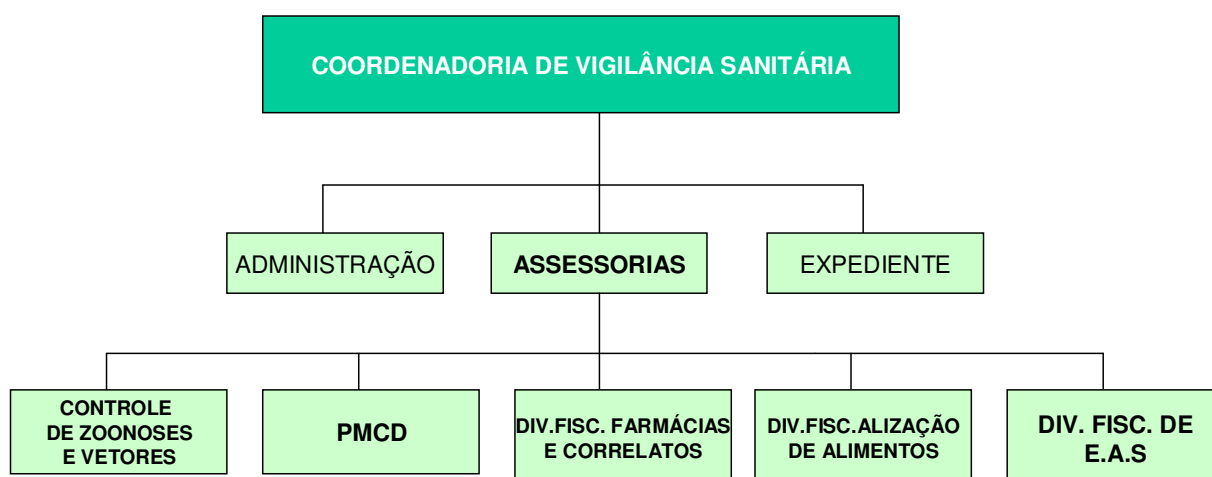
- **Recursos Humanos da VISA Local:**

De acordo com o questionário preenchido e as entrevistas realizadas (Anexo IV), o quadro de Recursos Humanos da VISA é composto por funcionários com 2º e 3º graus de escolaridade, com carga horária semanal de 20 horas para os que possuem 3º grau completo e 30 horas para os que possuem 2º grau. Ao todo são 16 funcionários, 56% correspondiam a funcionários de nível médio e 44% de nível superior. O setor de Fiscalização de Farmácia e Correlatos dispõe de três funcionários, incluindo a chefia do setor, todos de nível médio, não havendo farmacêutico compondo a equipe. Os profissionais de nível superior são quatro médicos veterinários, um enfermeiro, um dentista e um arquiteto. O 16º elemento da equipe da VISA era um auxiliar administrativo.

- **Infra-Estrutura e Recursos Materiais:**

De acordo com o organograma da Secretaria Municipal de Saúde, a VISA local está subordinada ao Departamento de Saúde Coletiva e encontra-se com a seguinte distribuição de serviços:

Figura 1: Organograma da Vigilância Sanitária de Barra Mansa



A Vigilância Sanitária local dispõe de duas salas: uma destinada aos fiscais para a realização de serviços internos e outra onde são efetuados os atendimentos aos usuários, executados os serviços administrativos, despachos internos do Coordenador da VISA e atendimento ao público.

Apesar de não constar no organograma, a COVISA/BM dispõe de um setor de Arquitetura e Projetos, destinado à avaliação e aprovação das plantas baixas, corte e situação dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária que requerem tal procedimento, dentre eles os estabelecimentos farmacêuticos. Os produtos apreendidos pela VISA devem dispor de área segregada e de acesso restrito, da mesma forma que se exige do setor regulado que os produtos devolvidos, com validade vencida ou qualquer condição que os caracterize impróprios para uso e comercialização, estejam separados e identificados. Isto porque a apreensão de produtos de interesse da saúde é uma das ações pertinentes a autoridade sanitária, que deve zelar pelos produtos até a finalização do processo administrativo que defina o destino dos mesmos. É importante esclarecer que nem todo produto, ou medicamento, especificamente, quando apreendido ou interditado cautelarmente, estejam impróprios ao consumo. Isso ocorre, por exemplo, quando um determinado lote de fabricação está sob suspeita de alguma irregularidade. O produto é interditado cautelarmente e coletadas amostras dos produtos, com fins de serem analisadas. Após a análise fiscal destes produtos pelo Laboratório Público de Controle de Qualidade, o laudo final emitido pelo mesmo pode refletir a condição de satisfatoriedade do produto, quando então estariam aptos a serem comercializados. A interdição seria definitiva, entretanto, no caso de análise fiscal condenatória. Por

esse motivo a VISA deve possuir local adequado para a conservação desses produtos e equipamentos (como refrigeradores, “freezers”) para o acondicionamento dos mesmos, conforme suas especificações.

O que se observou, e foi confirmado pelos entrevistados, é que inexistia área separada e com acesso restrito para a guarda de produtos apreendidos e/ou recolhidos, sejam eles medicamentos (sujeitos a controle especial ou não), alimentos ou outra classe de produtos. Foi constatado que existiam alguns medicamentos apreendidos (estavam com validade expirada dentro de saco plástico lacrado) no chão da sala dos fiscais, em local de fácil acesso aos mesmos. Segundo informado, esses medicamentos estavam aguardando o prazo legal de recurso terminar, para serem destinados ao aterro sanitário. O volume apreendido não cabia nos armários disponíveis, motivo pelo qual se encontravam ali localizados. Nessa mesma sala havia um “freezer” e um refrigerador para guarda dos produtos que necessitassem de temperatura especial, adquiridos por intermédio do Centro de Vigilância Sanitária do Estado.

Dos demais setores pertencentes à COVISA/BM, o serviço de Combate a Vetores e Zoonoses funciona numa sala do quartel do Exército, por falta de acomodações disponíveis junto aos demais setores da VISA, e o serviço de Plano Municipal de Combate ao Mosquito Transmissor da Dengue funciona numa sala com infra-estrutura precária, ao lado dos demais setores pertencentes ao órgão sanitário local.

De acordo com o relato de um dos entrevistados, a COVISA/BM dispõe, efetivamente, de uma única viatura para executar as atividades de fiscalização, pois das duas existentes, uma foi fornecida pelo estado, em comodato, que efetuou a compra e enviou o veículo para uso exclusivo da Vigilância Sanitária, e a outra viatura é compartilhada com outros setores da Secretaria Municipal de Saúde.

A utilização dos veículos pelos setores da VISA local encontra-se definida em tabela, cabendo ao setor farmacêutico três tardes (turno em que trabalham os funcionários desta Divisão de Fiscalização).

Para uso exclusivo da VISA a unidade possui um aparelho de telefone/fax, dois computadores, um com acesso a internet restrito ao Coordenador, à responsável pelo setor de expediente, aos respectivos Chefes da Divisão de Fiscalização de Alimentos e da Divisão de Fiscalização de Farmácias e Correlatos,

os quais dispõem de senha de acesso. Para os demais fins, os computadores atendem a todos os funcionários da VISA, incluindo o setor administrativo (exceto o mencionado acesso à internet). Um dos computadores e o aparelho de fax foram comprados pela VISA do estado e enviado diretamente para a VISA local.

A entrevista efetuada com trabalhadores da COVISA/BM revelou ser a questão da falta de infra-estrutura da VISA, tanto sob o aspecto das instalações, quanto de Recursos Humanos, um ponto crítico que afeta diretamente o desempenho e resultados nas ações de VISA desenvolvidas no município. Existe uma proposta de transferir a VISA para o quartel do Exército, que dispõe de área física capaz de comportar todos os segmentos da Vigilância Sanitária, incluindo zoonoses (que já desempenham suas atividades neste local), as Divisões de Farmácia, Alimentos, Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), administração e área destinada à guarda de produtos apreendidos e/ou coletados para fins de análise fiscal.

No que diz respeito aos Recursos Humanos, foi relatado que a única área de atividade que conta com um quantitativo de profissionais legalmente habilitados para emitir parecer técnico é a Divisão de Fiscalização de Alimentos, que possui médico-veterinário que, historicamente no município, sempre fez parte da equipe da VISA, bem como conta com um quantitativo equivalente a 50% do total de funcionários do órgão sanitário de nível superior. Especificamente, na área farmacêutica, que contava com profissional de nível superior desde a criação da Divisão de Fiscalização de Produtos Farmacêuticos e Correlatos (1991) até maio de 2000 (quando a então farmacêutica e chefe do setor solicitou sua exoneração), há dificuldades em manter o setor com a atuação de farmacêutico, algumas vezes cedido temporariamente por outros setores, ou mesmo contratado, já que os contratos são temporários e os salários insuficientes. Isto ocorre muito embora a existência de equipe multidisciplinar tenha se constituído em pré-requisito para que o estado delegasse a competência das ações de baixa complexidade, incluindo a fiscalização em farmácias e drogarias, seu licenciamento e renovações.

Um dos entrevistados enfatizou que não basta ceder ou contratar profissionais, é preciso capacitá-los e treiná-los para o exercício da função, o que não vem ocorrendo por deficiência ou mesmo inexistência de um programa de capacitação e treinamento dos funcionários e contratados da VISA local.

O município, mais especificamente, a Coordenadoria de Vigilância Sanitária, não possui uma política de educação continuada. A mestranda perguntou ao entrevistado sobre a periodicidade dos cursos realizados pelos funcionários. Foi dito que a VISA estadual, eventualmente disponibiliza vagas para cursos relativos à área farmacêutica. Entretanto, os cursos, na maioria das vezes, são realizados no Rio de Janeiro e contemplam preferencialmente, quando não exclusivamente, a exigência de que os participantes sejam farmacêuticos. Com isto os funcionários da VISA local ficam excluídos, uma vez que não há esse profissional no quadro da Vigilância Sanitária do município de Barra Mansa.

Foi relatado que os funcionários da VISA não participaram, nos últimos 2 anos, de cursos de capacitação ou similar na área de medicamentos. A participação dos integrantes do setor de fiscalização farmacêutica tem se limitado às reuniões realizadas na VISA estadual, entretanto, ultimamente, a liberação de veículo para viagem à capital, em participação de eventos, foi limitada pela Secretaria de Saúde por contenção de despesas.

A existência de equipe multidisciplinar foi pré-requisito para que o estado delegasse a competência das ações de baixa complexidade, incluindo a fiscalização em farmácias e drogarias, seu licenciamento e renovações.

Portanto, considerando as entrevistas efetuadas com integrantes da COVISA/BM, a infra-estrutura é precária, faltando, além do espaço físico, computadores em número suficiente para atender a cada Divisão e Serviços da VISA e há insuficiência de recursos humanos, quantitativa e qualitativamente, sobretudo no setor farmacêutico.

Para a inspeção de estabelecimentos que realizam manipulação e/ou dispensação de medicamentos existem roteiros padronizados de origem estadual e Federal com toda uma normatização estabelecida. Os técnicos que realizem atividades de Vigilância Sanitária neste setor devem conhecer os roteiros e a legislação que os respalde para que possam desenvolver suas atividades de forma satisfatória, o que aponta para a necessidade de que estes temas sejam abordados em programas de educação continuada e/ou permanente.

Com relação à qualificação profissional para exercer ações fiscalizadoras nos estabelecimentos pertencentes à cadeia de medicamentos, o Decreto 85.878, de 07 de abril de 1981 (BRASIL, 1981), dispõe ser privativa do farmacêutico a

fiscalização profissional sanitária e técnica nestes estabelecimentos. A Resolução ANVISA/RDC n.º 33/00 (BRASIL, 200b), estipula que a equipe inspetora seja composta de, no mínimo, um farmacêutico.

De acordo com a OMS, no capítulo relativo à “Drug Inspectors – Qualifications”, os inspetores na área de drogas e medicamentos devem ser farmacêuticos com experiência em farmácias comunitárias (estabelecimentos de dispensação públicos ou privados) e/ou hospitalares. Onde outras pessoas são utilizadas para essa atividade, elas devem possuir adequada experiência em assuntos relativos ao controle de medicamentos, e treinamento adequado nas funções de inspeção. Cita, ainda, que deve ser considerada a possibilidade de haver inspetores com conhecimentos específicos na equipe de inspeção. Dos atributos que os inspetores devem possuir destacam-se: conhecimento de farmácia, drogas e toxicologia; conhecimento de leis e regulamentos em vigência; domínio de termos técnicos e excelente habilidade de comunicação; habilidade para detectar documentos forjados e/ou falsificados nas transações comerciais e naquelas referentes à documentação das preparações farmacêuticas; habilidade para reconhecer a autenticidade dos documentos apresentados etc. (WHO, 1992, 1999).

Existe uma proposta da ANVISA de uma Norma Operacional de Inspeção de Medicamentos com objetivo de consolidar o processo de inspeção na área de medicamentos por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e disciplinar os procedimentos operacionais e condutas no processo de inspeção de medicamentos. Esses procedimentos estão incorporados na rotina da Gerência de Inspeção de Medicamentos da ANVISA, que entende ser imprescindível fomentar a harmonização, integração e atualização das informações e processo de gestão das inspeções. A Norma Operacional prevê os procedimentos que devem ser adotados pelos órgãos parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com fins de inspeção aos estabelecimentos do setor regulado.

Constatou-se que nos Relatórios de Inspeção da VISA local (roteiro de inspeção preenchido) não consta o recebimento do mesmo pelo responsável do estabelecimento inspecionado. Um dos entrevistados deste órgão informou que não é rotina a entrega deste documento ao setor regulado.

Finalmente, quanto à questão do quantitativo de profissionais para realizar as inspeções sanitárias, esse é dependente do grau de complexidade do

estabelecimento e/ou produtos, o motivo da inspeção e a dimensão da área física a ser inspecionada, dentre outros. Nos documentos da OMS – “Frequency and duration of inspection” (WHO, 1992, 1999) é citado que em muitos países as visitas são realizadas por um (ou mais) inspetor(es), às vezes acompanhados por especialistas, quando a inspeção tem como objeto a produção de biológicos, áreas de produção estéreis e outras instalações especiais. Não se logrou obter dados na legislação federal que determinasse o número mínimo de inspetores para executar a atividade em questão, exceto a Resolução ANVISA/RDC n.º 33/00 (farmácias), citada anteriormente.

Os modelos do Relatório de Inspeção utilizados pelos órgãos de Vigilância Sanitária geralmente contemplam o item ‘Equipe de Inspeção’. De acordo com a definição constante no dicionário Aurélio, equipe é o *“conjunto ou grupo de pessoas que se aplicam a uma tarefa ou trabalho”* (FERREIRA, p.258, 1988). Portanto, pressupõe a composição mínima de dois inspetores. O quantitativo de dois inspetores para realizar inspeções pela ANVISA foi padronizado internamente na GIMED.

- **Organização e Gestão:**

As ações de VISA no Município de Barra Mansa encontram-se municipalizadas e, em decorrência disto, são repassadas verbas correspondentes às ações executadas (exemplo - pagamento das inspeções realizadas). Apesar de repassadas para os municípios, em geral as verbas não são revertidas para a melhoria da infra-estrutura do setor que realiza as atividades que deram origem ao recurso.

A sugestão dos entrevistados foi unânime no sentido de que qualquer recurso destinado à Vigilância Sanitária tivesse conta própria para evitar que o mesmo fosse utilizado para fins distintos do previsto.

De acordo com o previsto no contrato de gestão e termos de ajuste da ANVISA com o estado, são estabelecidas e pactuadas metas para a realização de atividades de vigilância sanitária. De acordo com a entrevista efetuada na COVISA/BM, não existe uma “pactuação” de fato, e sim, uma “informação” das metas estabelecidas. Entretanto, *“a partir de 2004 está sendo firmada uma pactuação com repasse de verba diretamente do MS para a Secretaria Municipal de Saúde. Essa pactuação prevê o repasse de verba somente para os municípios com*

equipe constituída. Até então fazíamos ações de baixa complexidade e agora passaremos a executar as ações de média complexidade”.

Há que se destacar a menção acima quanto ao repasse de verbas diretamente do MS, caso o município possua equipe constituída. Ora, a Resolução SES/RJ n.º 1262 já exigia equipe multidisciplinar, para o exercício das atividades de baixa complexidade. Ainda assim, a COVISA/BM, desde maio/2000, não possui, no quadro efetivo, profissional farmacêutico.

As atividades de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias são predominantemente de inspeção, conforme relatado, além do que, quando realizada a inspeção, esta tem como principal objetivo verificar se o livro de medicamentos de controle especial está preenchido corretamente, as condições técnicas operacionais para exercer a atividade de aplicação de injetáveis, se o estabelecimento dispõe de farmacêutico responsável-técnico e as condições higiênicas sanitárias do mesmo. Alega o entrevistado da COVISA/BM que tem se tornado comum a troca de farmacêutico responsável-técnico nos estabelecimentos como forma de burlar a Lei permitindo que o estabelecimento fique sem responsável-técnico pelo período de um mês - Lei 5991/73) (BRASIL, 1973). Entre a apresentação de protocolo junto ao CRF-RJ e a efetiva liberação do documento emitido pelo órgão de classe, muitas vezes o estabelecimento já efetua a troca desse profissional. Como o farmacêutico quase nunca está presente (exceto para alguns estabelecimentos) e também não se apresenta a rescisão contratual entre ele e a empresa, o controle da situação legal dos estabelecimentos quanto à responsabilidade técnica está falha. O respondente da VISA local prossegue afirmando a necessidade de comunicação entre o órgão sanitário e o CRF-RJ, principalmente na disponibilização das informações de baixa e assunção da Responsabilidade Técnica dos seus profissionais de classe. Afirma ser importante inspeção conjunta entre esses órgãos; entretanto, inspeções dessa natureza não têm ocorrido.

De modo geral, segundo os dados obtidos, observou-se que a VISA de Barra Mansa requer investimentos na infra-estrutura, considerando o espaço físico que não permite a distribuição dos setores existentes separadamente e com acesso a quantitativo de equipamentos (computadores/internet) que viabilizem o acesso por todos os funcionários. Quanto aos recursos humanos, não se encontra com a estrutura requerida para exercer as atividades de fiscalização, no que tange a exigência de profissional farmacêutico no setor de medicamentos, o que implica na

qualificação dos profissionais que atuam no setor. Para que seja possível realizar mudanças relevantes no setor, seria fundamental um investimento na área de recursos humanos e materiais para dar suporte aos estabelecimentos, com ênfase na mudança de enfoque das atividades educativas em vigilância sanitária como parte da promoção da saúde.

Reforça-se, a seguir, discussão sobre pontos relevantes dos resultados obtidos, relativos a:

4.1 LICENCIAMENTO E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

De acordo com a Lei 5991/73, o Decreto Estadual n.º 1754/78 e a Portaria Estadual SS/CFS n.º 06/98, só poderiam funcionar aqueles estabelecimentos que atendessem às exigências legais obrigatórias quanto às condições técnicas operacionais para exercer as atividades pertinentes ao comércio varejista de medicamentos.

Para as transações comerciais (compra e venda de medicamentos), e operações de circulação, a qualquer título, de produtos farmacêuticos são exigidas ainda, que sejam realizadas somente com estabelecimentos, além de licenciados pela VISA local, também Autorizado pela ANVISA.

Para fins da discussão sobre os resultados obtidos na pesquisa temos que considerar a atuação dos órgãos sanitários envolvidos no licenciamento e Autorização de Funcionamento: a VISA local, a qual é responsável pelas ações de vigilância sanitária nos estabelecimentos do comércio farmacêutico e seu licenciamento, e a ANVISA, que detém a competência da concessão das autorizações, com base na análise documental, onde inclui a licença sanitária expedida pela VISA local.

Os resultados obtidos na pesquisa demonstram que a VISA local efetua as inspeções de rotina, incluindo aquelas com fins de revalidação das licenças, entretanto não adota as medidas pertinentes nos casos em que os estabelecimentos em funcionamento não atendem ao disposto na legislação vigente para seu funcionamento, ou seja, exercem as atividades sujeitas a vigilância sanitária sem o licenciamento do órgão sanitário local. Também não tem sido alvo de exigência e avaliação a inexistência da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA. Esse quadro nos leva ao seguinte questionamento: como esses estabelecimentos

conseguem efetuar a aquisição de medicamentos, se as empresas distribuidoras ou fabricantes só podem exercer atividades comerciais com aquelas detentoras de licença sanitária e Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA?

Há um ponto crítico neste fato e que reflete alto risco sanitário, uma vez que os medicamentos comercializados por esses estabelecimentos irregulares podem não possuir procedência idônea, não ser rastreáveis e de ter qualidade questionável. Isto envolve, portanto, a segurança e eficácia desses produtos para uso pela população e o envolvimento de outros atores pertencentes à cadeia de medicamentos (fabricantes e distribuidores). Para a aquisição de medicamentos em embalagens originais e/ou insumos farmacêuticos (para manipulação de fórmulas magistrais e oficinais), o comércio varejista dispõe de duas formas: ou compra de um distribuidor ou do fabricante. Estes últimos também são regulados por normas e regulamentos que exigem a condição de licenciamento e Autorização de Funcionamento para se estabelecerem no país. Desta forma, um estabelecimento do comércio farmacêutico não poderia adquirir medicamentos ou insumos farmacêuticos sem estarem legalmente habilitados.

O que se constatou foi a existência de estabelecimentos funcionando clandestinamente e outros que não obtiveram sua licença renovada. Esses estabelecimentos vêm funcionando ao arripio da lei, embora a VISA local disponha de instrumentos legais para coibir tal prática.

A não investigação da procedência de medicamentos expõe a população a riscos semelhantes àqueles detectados na CPI de medicamentos. Riscos estes que se expressam nas formas mais diversas, ou seja: medicamentos falsificados, adulterados, provenientes de carga roubada, sem efetivo controle de sua qualidade até a dispensação ao público. A não comunicação destas irregularidades aos demais órgãos pertencentes ao Sistema de Vigilância Sanitária, coloca a VISA local na condição de descrédito junto ao setor regulado e à sociedade, bem como sugere a sua condição técnica e operacional insuficiente para o exercício de suas atribuições e controle efetivo dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, no âmbito de sua competência.

A ANVISA, por sua vez, ao conceder a AF, com base na apresentação do protocolo ao invés da licença sanitária, como detectado na pesquisa, também colabora para expor os órgãos sanitários desacreditando-os, pois claro fica a

inexistência de critérios e de um fluxo de informações entre os componentes do Sistema de VISA que objetivam o real controle do funcionamento adequado e seguro dos estabelecimentos farmacêuticos e seu atendimento aos critérios técnicos operacionais determinados na legislação sanitária em vigor. Outro ponto a considerar é o acordo existente entre o CFF e a ANVISA, conforme relatado pelo entrevistado do setor da GIMED, no qual o órgão de classe, por meio dos respectivos CRF's, validaria a situação do estabelecimento e seu responsável técnico. Essa validação também se demonstrou falha, considerando que foi emitida a AF para estabelecimento que não estava regular junto ao CRF-RJ, bem como não possuía o farmacêutico responsável técnico.

É importante mencionar que, embora a licença sanitária emitida presuma a condição satisfatória do estabelecimento farmacêutico, para seu funcionamento, ela, por si só, não garante ou não expressa a situação real dos mesmos para o exercício das atividades inerentes às farmácias, drogarias e postos de medicamentos. Essa conclusão baseia-se no relato das irregularidades detectadas pelo setor responsável pelas AF's da ANVISA, em função da inexistência de uma padronização das licenças sanitárias locais, onde foram flagrados dispositivos que contrariam a legislação vigente, como o prazo indeterminado da licença, a ausência nominal da atividade para a qual o estabelecimento encontra-se apto a exercer. No caso específico do município de Barra Mansa, a licença sanitária não especifica as atividades que o estabelecimento encontra-se apto a exercer, ou seja, dispensar medicamentos, manipular fórmulas magistrais e/ou oficinais, aplicar injetáveis etc. A licença dispõe, isso sim, sobre o tipo de estabelecimento licenciado (farmácia, drogaria, comércio varejista de medicamentos). Embora seja essa a situação detectada na licença de funcionamento expedida pela VISA local, a AF da ANVISA é concedida para cada atividade requerida pelo responsável-técnico e representante legal da empresa (dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial; dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, discriminando cada lista de substância (A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C4, C5, D1); aplicação de injetáveis; comércio de cosméticos, produtos para higiene, dietéticos, perfumes e correlatos. A consequência dessa falta de padronização pode ser observada em alguns casos, mencionados nos resultados da pesquisa, onde estabelecimentos que não exerciam aplicações de injetáveis e/ou dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial obtiveram AF para exercer tais atividades. A avaliação quanto à situação do

licenciamento local, em detrimento das atividades concedidas pelo órgão sanitário federal não tem sido objeto de avaliação por parte da VISA local, considerando a inexistência de registros frente a esses fatos ou qualquer tipo de documentação expedida à ANVISA, com vistas a solicitação da exclusão das atividades concedidas aos estabelecimentos que não dispõem de condições adequadas para exercê-las.

Quanto às atividades exercidas pelos estabelecimentos referentes aos resultados obtidos na pesquisa frente à aplicação do roteiro de inspeção, serão discutidos, a seguir, os pontos relevantes mencionados na Metodologia e aqueles que, embora atendidos, deixam dúvidas que valem questionamento, por refletirem um potencial risco sanitário.

4.2 RESPONSABILIDADE TÉCNICA

A existência de farmacêutico responsável técnico é pré-requisito para o licenciamento e funcionamento dos estabelecimentos do comércio farmacêutico, bem como é necessária a sua presença durante todo o período de funcionamento. Da mesma forma que foi constatado o exercício das atividades de farmácias e drogarias sem a licença sanitária, foi constatada, também, a inexistência desse profissional na maioria dos estabelecimentos, conforme resultados apresentados na pesquisa. Para discussão desse assunto devemos considerar que:

- A VISA local não vem adotando a prática de comunicar ao CRF-RJ quanto a essas irregularidades, incluindo a ausência dos profissionais de classe durante seu horário de trabalho;
- Os profissionais farmacêuticos, por sua vez, não vêm exercendo a baixa de sua responsabilidade técnica junto ao órgão sanitário local e federal;
- O CRF-RJ não mantém fluxo de comunicação com a VISA local quando o profissional cessa junto a esse órgão a responsabilidade técnica de um determinado estabelecimento;
- Não tem sido observada, ou mesmo avaliada e questionada pela VISA local, junto ao comércio farmacêutico a divergência entre o responsável-técnico constante na AF concedida pela ANVISA e aquele que de fato vem exercendo ou assumiu a RT do estabelecimento. Caberia ao órgão sanitário local notificar a empresa para sua regularização perante o órgão federal, uma vez que tal procedimento está previsto na legislação vigente,

sempre que houver alguma alteração de razão social, mudança de representante legal, responsável-técnico, inclusão ou exclusão de atividades;

- Por outro lado o fato ou tal divergência, também não tem sido alvo de comunicação pela VISA local à ANVISA;
- Embora o não cumprimento do disposto na legislação sanitária configure infração sanitária, os estabelecimentos do comércio farmacêutico, no município de Barra Mansa, não têm sofrido autuações frente à ausência do farmacêutico responsável-técnico no seu horário de trabalho, bem como pelo descumprimento de efetuar as alterações pertinentes na AF.

A prática permissiva de tais irregularidades pode comprometer os serviços prestados nos estabelecimentos farmacêuticos e favorecer a manutenção das práticas ilícitas detectadas na época da CPI dos Medicamentos. Embora as ações de vigilância sanitária tenham hoje, sobretudo, caráter educativo, o não cumprimento das normas e regulamentos pelo setor regulado deveria remeter à aplicação de penalidades, de acordo com a legislação específica, por parte da autoridade sanitária, no efetivo controle desses estabelecimentos. Não justifica autuar um estabelecimento não licenciado e deixá-lo em funcionamento, como foi observado, até sua regularização junto ao órgão competente. O instrumento legal utilizado pela VISA local (Decreto 1754/78, Decreto-Lei 214/75 e Portaria SES/RJ 6/98) expressa claramente a situação de risco frente aos itens mencionados como a inexistência de farmacêutico e sua ausência na farmácia ou drogaria, bem como funcionar sem estar licenciada.

Enfim, pode-se constatar que as informações entre os órgãos sanitários envolvidos no licenciamento, na concessão de AF dos estabelecimentos, e o órgão da classe farmacêutica são falhas e vulnerabilizam o Sistema de VISA como um todo, no controle e na adoção das medidas cabíveis, respeitando as esferas de competência dos diferentes níveis governamentais. Considerando fundamental a atuação do farmacêutico nos estabelecimentos que comercializam essa classe de produtos, questiona-se a periodicidade com que são efetuadas as ações fiscalizadoras do CRF e as medidas adotadas pelo Conselho de Classe junto aos profissionais no desempenho de suas atividades, uma vez que a fiscalização profissional é de sua competência.

4.3 APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS

O ponto crítico observado neste item refere-se ao técnico habilitado para aplicação de injetáveis, pois a legislação sanitária não explicita qual a formação profissional que deve possuir o técnico em questão que lhe confere o exercício de tal atividade. Nesse sentido foi verificado que a legislação do Conselho Federal de Farmácia é que dispõe que esta prática é uma atribuição pertinente ao farmacêutico, dentro das farmácias e drogarias. Considerando o quantitativo desses profissionais presentes nos estabelecimentos, no horário de funcionamento, somente três drogarias, no ato da pesquisa, estariam aptas a aplicar injetáveis, pois, dos 34 estabelecimentos que efetuam a atividade em questão, 31 estavam funcionando sem a presença do responsável-técnico ou seu substituto (primeiro resultado da pesquisa junto à VISA). Em dezembro de 2003 (segundo levantamento de dados na VISA), haveria cinco estabelecimentos aptos, porquanto 29 mantinham seu funcionamento sem a presença do responsável-técnico. A constatação da ausência do responsável técnico não tem sido objeto de aplicação de medidas cabíveis, considerando que além da aplicação de injetáveis, a dispensação de medicamentos controlados só poderia ser exercida com a presença desse profissional. No entanto, as aplicações continuavam disponíveis ao consumidor, sendo executadas pelos balconistas ou gerentes, não farmacêuticos, os quais apresentaram como habilitação para exercer esse ato, certificados e carteiras expedidas por órgãos não educacionais, sem registro e habilitação pelo MEC como tal. Da mesma forma, a dispensação de medicamentos controlados não sofre nenhuma restrição por parte da autoridade sanitária uma vez constatada a ausência do farmacêutico ou seu substituto no horário de funcionamento do estabelecimento, como determina a Lei.

Vale refletir se esses estabelecimentos e os técnicos aplicadores dispõem de condições para pronto atendimento no caso de reações adversas que possam decorrer no ato da aplicação de injetáveis e se de fato possuem instruções e procedimentos padronizados onde constem técnicas de assepsia, cuidados pertinentes a essa atividade e descarte dos materiais utilizados. Não havendo normas explicitadas e descritas prevendo as medidas a serem adotadas nesses casos, não há como garantir seu cumprimento e conhecimento por parte dos funcionários envolvidos. Pelo exposto a aplicação de injetáveis em farmácias e drogarias, sem a supervisão direta daqueles profissionais qualificados para tal, pode traduzir numa prática de risco para os usuários desse procedimento.

Portanto, a não observância das disposições legais sobre o assunto, adicionada à questionável atuação da VISA local, pode ser um forte indicador do potencial risco dos usuários desse serviço em farmácias e drogarias, uma vez que recebam estes procedimentos sem a segurança devida, traduzida nos conhecimentos técnicos para que se possa alcançá-la.

4.4 SUFICIÊNCIA DE QUADRO DA VISA LOCAL

Percebe-se, mais uma vez, que embora haja normas estabelecidas para a existência de um quadro funcional mínimo na VISA local, com fins de exercer as atividades a ela delegadas, o órgão sanitário não dispõe de farmacêutico em seu quadro funcional. Esse fato se agrava, ainda mais, considerando a insuficiência de treinamento e programa de educação continuada, aplicados aos funcionários do setor. A Vigilância Sanitária requer, na verdade, mais que a habilitação do profissional, exige sua qualificação técnica e conhecimento da legislação sanitária aplicável à sua área de atuação, minimamente. A questionável atuação do órgão sanitário local pode corresponder, embora não exclusivamente, a inadequada capacitação dos funcionários no reconhecimento dos riscos envolvidos nos procedimentos realizados nos estabelecimentos farmacêuticos. O roteiro de inspeção aplicado, quando das inspeções efetuadas, deve ser utilizado como instrumento indicador dos pontos críticos, mas uma inspeção não se limita a preenchê-lo com meras respostas afirmativas ou negativas, quanto ao atendimento dos itens específicos.

É nesse contexto que a qualificação profissional faz a diferença. Reconhecer, avaliar e adotar as medidas necessárias, sejam elas educativas, corretivas ou punitivas, com o fim de que a população receba desses estabelecimentos os serviços e produtos, adequadamente.

Um item que exemplifica com clareza a afirmativa da autora é aquele que dispõe sobre a necessidade de geladeira, quando da existência de medicamentos que requerem temperatura especial. Neste caso, o item é *Imprescindível*, sendo *Necessários* o controle de temperatura, os registros (escritos) atualizados e o preenchimento adequado dessas temperaturas (geralmente diário e 3 vezes ao dia – deve estar previsto nos procedimentos elaborados pelo farmacêutico). Um estabelecimento pode atender a todos os requisitos, entretanto, hipoteticamente, os registros podem demonstrar uma variação de temperatura significativa, como a

constatação de temperaturas superiores a 8°C (máxima requerida para a condição de refrigeração de um produto por seu fabricante). A restrição, nas respostas sim ou não do roteiro, deixaria o estabelecimento na condição de satisfatório, mas o conhecimento técnico das exigências da temperatura como fator chave da estabilidade de um medicamento e a análise dos registros das mesmas indicariam que a temperatura de acondicionamento não estava adequada. Existem procedimentos escritos prevendo essas anomalias? Existem procedimentos prevendo ações corretivas para o caso? Quais as providências adotadas pelo estabelecimento? Estariam elas de acordo com o previsto nos procedimentos escritos?

Se uma farmácia ou drogaria não possui a Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA, além deste fato implicar numa infração sanitária, deveria ser investigada pela VISA a procedência dos medicamentos adquiridos pelo estabelecimento, considerando a legislação que exige a AF para as transações comerciais de compra e venda.

Da mesma forma, há necessidade de se conhecer o processo administrativo gerado a partir da emissão de um auto de infração e as penalidades previstas na reincidência das infrações cometidas. O que se detectou no resultado da pesquisa foi a não aplicação de penalidades na constatação de infrações sanitárias graves (considerando a classificação de risco da Portaria SES/RJ 6/98), fossem elas primárias ou reincidentes.

5 CONCLUSÃO

Nem tudo o que dá certo é certo.
David Capistrano

Os resultados da pesquisa demonstram que existe falha no controle do comércio varejista de medicamentos, no município de Barra Mansa. Falha esta que permite o funcionamento de estabelecimentos contrariando a legislação sanitária vigente, sem que haja uma política adotada por parte das autoridades competentes que possa coibir a prática ilícita e o risco sanitário. Risco a que ficam expostos os usuários finais dos produtos e serviços prestados nas farmácias, drogarias e/ou postos de medicamentos.

Operacionalmente, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é deficiente. Carece de fluxo de informações entre seus componentes, bem como da padronização das ações e dos documentos que servem de sustentação para a concessão do licenciamento local e das Autorizações de Funcionamento dos estabelecimentos. Essa falta de padronização nas licenças sanitárias locais, que contemple as atividades para as quais os estabelecimentos encontram-se aptos a exercer, associada à aceitação do protocolo ao invés da licença, vem permitindo contradições quanto às atividades concedidas pela ANVISA e aquelas para as quais as unidades comerciais encontram-se aptas a exercer, ou de fato realizam.

Os resultados da pesquisa apontam para o fato de que, a fim de levantar o quantitativo de estabelecimentos do comércio varejista em nível nacional, por Unidade Federada e seus municípios, a ANVISA teve que lançar mão de uma estratégia administrativamente flexível, para depois então, adotar medidas que, efetivamente, pudessem controlar esse mercado. Porém, 15 meses após a publicação da Resolução RDC 238/01, o quadro permanecia o mesmo.

De forma que: estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos, cadastrados no órgão federal, podem não cumprir com as normas técnicas e operacionais para exercer as atividades previstas em Lei; não tem sido impedido de funcionar estabelecimento que não esteja Autorizado pela ANVISA; e até mesmo a inexistência do licenciamento local, não tem impedido o seu funcionamento.

Mais graves são as implicações do funcionamento ilícito, pois pode resultar na comercialização de produtos falsificados, objeto de recomendação do relatório final da CPI de medicamentos, para a adoção pelo órgão federal, de medidas eficazes para maior controle das atividades desenvolvidas pelas empresas.

O controle efetuado pelos órgãos sanitários demonstrou ser insuficiente para garantir que o consumidor tenha serviços e produtos seguros e eficazes. Isso se aplica a todos os aspectos, com destaque para a execução das ações cabíveis frente às irregularidades. Não conformidades essas que se expressam quanto ao licenciamento, à autorização de Funcionamento, ao responsável-técnico e ao quadro funcional não qualificado e insuficiente, frente às normas vigentes.

E mais, já que a infra-estrutura da VISA não se manteve para atender às especificações contidas na Resolução Estadual que estabeleceu as condições para a municipalização das ações de vigilância Sanitária. Ficou demonstrado que a infra-estrutura da VISA local necessita de melhorias e investimentos para desenvolver as ações a ela delegadas pelo estado, o que envolve suas instalações, equipamentos, recursos humanos e um programa de educação continuada. Destaca-se a premente necessidade de qualificar os inspetores que realizam a fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos e efetuam a análise dos processos, com fins de licenciamento e suas renovações. Essa carência e a falta adequada de qualificação, treinamento, conhecimento técnico e de risco sanitário por parte dos inspetores pode gerar uma visão restrita de que a existência de leis resolverá o problema, não sendo compreendida no seu conteúdo explícito, no que ela diz substantivamente, e em sua coerência com a época e local em que estão sendo aplicadas.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

01. BOLOGNA, V. FOPPIANO M. GODOY G.D.G., et al. Efeitos adversos graves por inyección intramuscular de penicilina benzatínica. *Temas Enferm. Actual*, n. 5, p. 29-32, 1997.
02. BRASIL, Decreto nº 828, de 29 de setembro de 1851. In: *Collecção das Leis do Império do Brasil de 1851*, tomo XIV, parte II. Rio de Janeiro: Typographia Nacional, 1852.
03. BRASIL, Lei 3820, de 11 de novembro de 1960, que Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências, In: CFF. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*, Brasília: CFF, 2000.
04. BRASIL, Lei 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, 1973. In: CFF. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*, Brasília: CFF, 2000.
05. BRASIL, Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. In: CFF. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*, Brasília: CFF, 2000.
06. BRASIL, Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981, que estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. In: CFF. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*, Brasília: CFF, 2000.
07. BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado, 1988.
08. BRASIL, Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as

drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, In: CFF. A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica, Brasília: CFF, 2000.

09. BRASIL, Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. In: CFF. A Organização Jurídica da Profissão farmacêutica, Brasília: CFF, 2000.
10. BRASIL, Portaria MS/GM nº1565, de 26 de agosto de 1994, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência. Brasília:MS, 1994.
11. BRASIL, Lei 8078, de 11 de setembro de 1990 a, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.
12. BRASIL, Lei 8080, de 20 de setembro de 1990 b, que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde e revoga as Leis nºs 2.312/54 e 6.229/75. In: CFF. A Organização Jurídica da Profissão farmacêutica, Brasília: CFF, 2000.
13. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 17, de 03 de março de 1995, que institui o Programa Nacional de Inspeções em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas.
14. .BRASIL, Portaria M/S nº 2509, de 17 de abril de 1998, que aprova municípios a Gestão Plena do Sistema pela Comissão Intergestores Tripartite.
15. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998a, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
16. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998b, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia de produtos farmacêuticos especial.
17. BRASIL, Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999a, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. In: CFF. A Organização Jurídica da Profissão farmacêutica, Brasília: CFF, 2000.

18. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 328, de 22 de julho de 1999b, que dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse a saúde em farmácias e drogarias.
19. BRASIL, Congresso. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios Relatório da CPI – Medicamentos: relatório final da Comissão..../relator Deputado Ney Lopes – Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações, 2000a.
20. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000b, que aprova o Regulamento técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação de medicamentos em farmácias e seus anexos. In: CFF. A Organização Jurídica da Profissão farmacêutica, Brasília: CFF, 2000.
21. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria 16, de 6 de março de 1975, que institui as Normas recomendadas para a fabricação, Inspeção e o Roteiro de Inspeção às Indústrias Farmacêuticas, In: CFF. A Organização Jurídica da Profissão farmacêutica, Brasília: CFF, 2000.
22. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 109, de 26 de setembro de 1994, que dispõe sobre a descentralização de serviços no âmbito do SUS. In: CFF. A Organização Jurídica da Profissão farmacêutica, Brasília: CFF, 2000.
23. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 134, de 13 de julho de 2001a, que atualiza o Guia de Boas Práticas de fabricação e o Roteiro para Inspeção a Indústrias Farmacêuticas. In: CFF. A Organização Jurídica da Profissão farmacêutica, Brasília: CFF, 2002.
24. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 238, de 27 de dezembro de 2001b, a qual destina-se à uniformização dos critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos

estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias. In: *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (www.anvisa.gov.br).

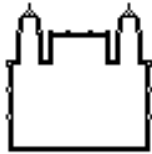
25. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundo Nacional de Saúde. *Gestão Financeira do Sistema Único de Saúde: Manual Básico*. Brasília, 2002.
26. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 216, de 1º de agosto de 2002a, que estabelece o prazo de 90 dias, a contar da publicação dessa Resolução, para o cumprimento das exigências previstas na Resolução 238, de 27/01/2001.
27. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002b, que revoga os incisos VII, X e seus respectivos parágrafos da Portaria 802/98 e dispõe dos itens a serem cumpridos pelas distribuidoras de produtos farmacêuticos com fins de garantir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos e avaliação do fluxo de medicamentos dentro da cadeia de distribuição legalmente estabelecida.
28. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 16, de 22 de janeiro de 2003a, que estabelecer o prazo de sessenta (60) dias, a contar da publicação desta Resolução, para o cumprimento das exigências previstas na Resolução - RDC 320, de 22 de novembro de 2002.
29. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 210, de 4 de agosto de 2003b, que atualiza o Guia de Boas Práticas de fabricação e o Roteiro para Inspeção a Indústrias Farmacêuticas. In: CFF. *A Organização Jurídica da Profissão farmacêutica*, Brasília: CFF, 2002.
30. CARAVANTE, JUNIOR, 2002. In: *Manual Médico: Medicamentos Genéricos*. São Paulo: Lemos Editorial, 2002.
31. CASSIANI, S.H.B.; RANGEL, S.M. Complicações locais pós injeções intramusculares em adultos:revisão bibliográfica, *Medicina*, n. 4, p. 444-450, 1999.

32. CASTELLANOS, B.E.P. Estudo sobre as regiões para aplicação de injeção por via intramuscular. **Ver. Esc. Enf. USP**, n. 3, 1997.
33. Code of Federal Regulations: Capítulo I. Food and Drugs Administration. Department of Health and Human Services, parte 211. Current Good manufacturing Practices for Finisshed Pharmaceuticals.
34. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, Resolução nº 261, de 16 de setembro de 1994, que Dispõe sobre responsabilidade técnica. In: CFF. A Organização Jurídica da Profissão farmacêutica, Brasília: CFF, 2002.
35. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, Resolução nº 338, de 19 de janeiro de 1999, que Institui modelo de cédula de identidade profissional do farmacêutico e certificado de regularidade único, estabelece recadastramento nacional e dá outras providências. In: CFF. A Organização Jurídica da Profissão farmacêutica, Brasília: CFF, 2002.
36. COSTA, E. A, 2003. Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde. In: Rouquayrol, M.Z. & Almeida e Filho, N. A. Epidemiologia e Saúde; 6ª edição; Rio de Janeiro: MEDSI – Editora Médico Científica.
37. COSTA, N. R., Lutas urbanas e controle sanitário: origens das políticas de saúde no Brasil. Petrópolis, Vozes, 1986.
38. CUNHA, F. M.; MESTRINER, L.A. Contratura subclínica do músculo quadríceps. Avaliação clínico-epidemiológica de 1060 escolares de Belo Horizonte na faixa etária de sete a treze anos. **Ver. Brás. Ort.** n. 5, p. 383-390,1997.
39. FERREIRA, A. B de H., Dicionário Aurélio Escolar da Língua Portuguesa. 1ª ed., Editora Nova Fronteira, 1988.
40. GIOVANNETTI, M.; MACHADO, M.A.C.; BORRELLI, M. et al. Necrose tecidual: efeito colateral do diclofenaco de sódio, relato de casos e discussão de fisiopatologia. **Ver. Hosp Clín. Fac. Méd. São Paulo**, n. 1, p. 39-42, 1993.

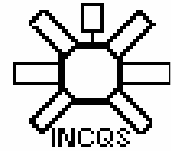
41. GODOY, S.; NOGUEIRA, M.S.; MENDES, I.A.L. Aplicação de medicamentos via intramuscular: análise do seu desenvolvimento entre equipe de enfermagem de um hospital escola. **Rev. Esc. Enf. USP**, no prelo.
42. GOLEMAN, B.; GOLEMAN, R.; CASTRO, L.G.M. et al. Necrose tecidual após injeção intramuscular de diclofenaco de sódio. **AnBras. Dermatol**, n. 2, p. 65-69,1991.
43. HOWARD, C. A. e col., 2000; Farmacotécnica: Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos; 2000. 6ª ed., Editorial Premier.
44. IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, citado no *site* www.ibge.gov.br, em 13 de dezembro de 2003.
45. JATENE, A. D, 2002. In: Manual Médico: Medicamentos Genéricos. São Paulo: Lemos Editorial, 2002.
46. MACHADO, R. et al. Danação da Norma: a Medicina Social e a Constituição da Psiquiatria no Brasil. Rio de Janeiro, Graal, 1978.
47. MENDA, M. E, 2002. Manual Médico: Medicamentos Genéricos. São Paulo: Lemos Editorial, 2002.
48. MOACYR, Primitivo. *A Instrução e o Império*. São Paulo: Cia Editora Nacional, 1936-1938 (3 volumes). In: Machado, R. et al. Danação da Norma: a Medicina Social e a Constituição da Psiquiatria no Brasil. Rio de Janeiro, Graal, 1978.
49. MOREIRA, N. J, *Rápidas considerações sobre o maravilhoso, o charlatanismo e o exercício ilegal da medicina e da farmácia, 1862*. In: Machado, R. et al. Danação da Norma: a Medicina Social e a Constituição da Psiquiatria no Brasil. Rio de Janeiro, Graal, 1978.
50. Revisão das Boas Práticas para Fabricação de produtos Farmacêuticos constante nos informes 32º e 33º do Comitê de Peritos, aprovada através da RESOLUÇÃO WHA 47.11 da 47ª Assembléia Mundial de Saúde – 1994.
51. RIO DE JANEIRO, Decreto-Lei do Estado do Rio de Janeiro nº 214, de 17 de julho de 1975, que aprova o Código de saúde do Estado do Rio de Janeiro, 1975.

52. RIO DE JANEIRO, Decreto Estadual do RJ nº 1754, de 14 de março de 1978, que aprova as Normas Técnicas Especiais referidas no Decreto-Lei 214 de 17 de julho de 1975, 1978.
53. RIO DE JANEIRO, Ofício do Departamento de Fiscalização de Produtos (DEPROD), da Coordenadoria de Fiscalização Sanitária do Estado do Rio de Janeiro, expedido em 02 de dezembro de 1991, que delegada competência à Divisão de Produtos Farmacêuticos e Correlatos da Secretaria Municipal de Saúde de Barra Mansa para a proceder a fiscalização sanitária de estabelecimentos comerciais de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e correlatos, a título provisório, até que se ultimasse o processo de municipalização das ações de vigilância sanitária. 1991.
54. RIO DE JANEIRO, Portaria SS/CFS nº 06, de 08 de dezembro de 1998a, que institui o roteiro de inspeção dos estabelecimentos que menciona e dá outras providências.
55. RIO DE JANEIRO, Resolução SES/RJ nº 1262, de 08 de dezembro de 1998b, que delega competência de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos de interesse à Saúde Pública.
56. RIO DE JANEIRO, Resolução SES/RJ nº 1209, de 13 de agosto de 1998c, que determina aos órgãos competentes de ações de vigilância sanitária dos municípios, a inspeção das farmácias e drogarias relacionadas nos anexos I, II e III.
57. RIO DE JANEIRO, Resolução SES/RJ nº 1438, de 29 de dezembro de 1999 que aprova a relação de documentos necessários para a regularização de estabelecimentos e da outras providências no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, 1999.
58. ROZENFELD, S. e col., 2000; Fundamentos da Vigilância Sanitária, RJ, Editora Fiocruz.
59. SANTICH, I. R. e col., 1994 Boas Práticas de Fabricação Vigentes: Inspeção e Auditoria. Curso Teórico e Prático/editado por Ileana Santich – (et al), – 1º edição em Português – Brasília; OPAS/OMS – 12 módulos.

60. SANTOS FILHO, Lycurgo de Castro. História Geral da Medicina Brasileira. São Paulo: HUCITEC, EDUSP, v.2, 1991.
61. SOUSA DIAS, J. P. - A História da Farmácia como Disciplina das Ciências Farmacêuticas. *Farmácia Portuguesa*. 35 (Set.-Out.1985) 54-57 [*Medicamento, História e Sociedade*. 1 (Out.1985)2-5].
62. Provisional guidelines on the inspection of pharmaceutical manufacturers. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical preparations. Thirty-second report. Geneva, World Health Organization, 1992, Annex 2 (WHO Technical Report Series, nº 823).
63. Guidelines for inspections of drug distribution channels. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical preparations. Thirty-second report. Geneva, World Health Organization, 1999, Annex 6 (WHO Technical Report Series, nº 885).
64. WAISSMANN, W A "cultura de limites" e a desconstrução médica das relações entre saúde e trabalho Rio de Janeiro: ENSP, 2000 Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Instituto Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Marilia Monteiro Alvim

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO COMÉRCIO VAREJISTA DE
MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO DE BARRA MANSA, ESTADO DO RIO
DE JANEIRO: LICENCIAMENTO, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO,
RESPONSABILIDADE TÉCNICA E SUFICIÊNCIA DOS QUADROS LOCAIS**

ANEXOS

Rio de Janeiro

2004

ANEXO I: Refere-se às perguntas efetuadas aos respondentes da Gerência-Geral de Inspeção de Medicamentos e da Gerência de Inspeção de Medicamentos da ANVISA.

- a) A Resolução RDC 238/01 dispõe sobre as exigências documentais para a concessão de AF, dentre elas a licença sanitária expedida pela VISA local. Entretanto, a ANVISA vem aceitando a apresentação do protocolo, em substituição à licença sanitária. O que motivou este fato?
- b) Existe a quantificação do número de estabelecimentos que peticionaram AF, utilizando-se do protocolo ao invés da Licença Sanitária?
- c) Quando o estabelecimento apresenta o protocolo do pedido de licenciamento, como a ANVISA checa a responsabilidade técnica do farmacêutico, considerando que na documentação para concessão de AF não consta o Certificado de Responsabilidade Técnica?
- d) Passado o tempo concedido para a solicitação de AF junto à ANVISA e considerando que aquelas que obtiveram a concessão (com ou sem a apresentação da Licença Sanitária, conforme determina a Resolução RDC 238/01) já devem estar solicitando a sua renovação, como a ANVISA está procedendo frente à documentação exigida? Será aceito novamente o protocolo ao invés da Licença?
- e) Em caso positivo, porque a continuidade de aceitação do protocolo? Como está sendo verificada a responsabilidade técnica desses estabelecimentos?
- f) Após o resultado da pesquisa frente à situação dos estabelecimentos quanto ao seu licenciamento e AF, foi constatada a concessão da Autorização de Funcionamento sendo que os mesmos não se encontravam licenciados junto ao órgão sanitário local. Como a ANVISA explica o fato e qual o procedimento adotado, ou que deve ser adotado nesses casos?
- g) Existe alguma orientação formal às VISA's para comunicação à ANVISA quando constatada pelo órgão sanitário local a concessão da AF sem o seu licenciamento local?

- h)** A ANVISA já recebeu alguma reclamação dessa ordem? Em caso positivo, qual foi a medida adotada?
- i)** A VISA do município onde foram pesquisados os estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos encaminhou à ANVISA uma listagem de estabelecimentos não licenciados, para as providências pertinentes. De acordo com aquele órgão sanitário, uma das drogarias relacionadas foi autorizada, sem estar licenciada, entretanto, não houve alteração ou manifestação do órgão federal quanto ao fato apresentado. O que pode ter ocorrido neste caso?

ANEXO II: Termos utilizados na pesquisa, quanto à situação das farmácias, drogarias e postos de medicamentos.

ANVISA:

- Inscrito: estabelecimento cadastrado no órgão competente, a partir do momento que solicitou a sua Autorização de Funcionamento, independentemente de estar ou não dentro do prazo legal.
- Não inscrito: estabelecimento não cadastrado no órgão competente.
- Autorizado: estabelecimento inscrito no órgão competente, cujo processo de solicitação de Autorização de Funcionamento foi analisado, deferido e publicado no D.O.U.
- Não Autorizado: estabelecimentos não inscritos e aqueles inscritos no órgão competente, cujo processo, após análise, tenha ficado em exigência, análise técnica, aguardando análise técnica ou mesmo indeferido.
- Ativo: estabelecimentos não inscritos e inscritos, autorizados ou não no órgão competente, que se encontram em funcionamento.
- Inativo: estabelecimentos não inscritos e inscritos, autorizados ou não no órgão competente, que não se encontram em funcionamento.

VISA Municipal (local):

- Inscrito: estabelecimento cadastrado nesse órgão competente, a partir do momento que solicitou o seu licenciamento, renovação ou consulta prévia (com fins de licenciamento), podendo estar licenciado ou não.
- Não inscrito: estabelecimento não cadastrado nesse órgão competente.
- Licenciado: estabelecimento inscrito nesse órgão competente, detentor da Licença Sanitária expedida pelo mesmo, no ano em exercício, respeitado o prazo previsto na legislação estadual/municipal, da validade anual, de até 30 de abril. A Vigilância local não efetua as publicações das concessões, indeferimentos ou cancelamentos das licenças sanitárias de sua competência na imprensa oficial.

- Não Licenciado: estabelecimentos não inscritos e aqueles inscritos nesse órgão competente que não tenha sido licenciado ou cuja renovação da licença não tenha sido concedida, respeitado o prazo previsto na legislação estadual/municipal, da validade anual, de até 30 de abril.
- Ativo: estabelecimentos não inscritos e inscritos, Licenciados ou não nesse órgão competente, que se encontram em funcionamento.
- Inativo: estabelecimentos não inscritos e inscritos, Licenciados ou não nesse órgão competente, que não se encontram em funcionamento.

Secretaria de Fazenda Municipal:

- Inscrito: estabelecimento cadastrado nesse órgão competente, a partir do momento que solicitou a sua Autorização de Funcionamento, independentemente de estar ou não dentro do prazo legal.
- Não inscrito: estabelecimento não cadastrado nesse órgão competente.
- Ativo: estabelecimentos não inscritos e inscritos, Autorizados ou não, Licenciados ou não, pelos órgãos competentes, que se encontram em funcionamento.
- Inativo: estabelecimentos não inscritos e inscritos nesse órgão, Autorizados ou não, Licenciados ou não pelos respectivos órgãos competentes, que não se encontram em funcionamento.

CRF-RJ:

- Inscrito: estabelecimento cadastrado nesse órgão competente, independente de possuir ou não profissional farmacêutico, habilitado por esse órgão.
- Não inscrito: estabelecimento não cadastrado nesse órgão competente.
- Ativo: estabelecimentos não inscritos e inscritos, detentor ou não de farmacêutico responsável-técnico, Autorizados ou não, Licenciados ou não pelos respectivos órgãos competentes, que se encontram em funcionamento.
- Inativo: estabelecimentos não inscritos e inscritos nesse órgão, detentores ou não de farmacêutico responsável-técnico, Autorizados ou não,

Licenciados ou não pelos respectivos órgãos competentes, que não se encontram em funcionamento.

Pesquisa:

- Inscrito: todos os estabelecimentos cadastrados ou não nos órgão citados anteriormente, incluindo os clandestinos (aqueles não inscritos nos órgãos competentes, abrangentes pela pesquisa).
- Ativo: estabelecimentos não inscritos e inscritos nos órgão citados anteriormente, que se encontram em funcionamento.
- Inativo: estabelecimentos não inscritos e inscritos nos órgão citados anteriormente que não se encontram em funcionamento.

Para verificar a situação de funcionamento dos estabelecimentos, ou seja, se estavam ativos ou inativos, a pesquisadora esteve em todos os endereços inscritos na pesquisa, ou seja, aqueles cadastrados na planilha, no período de março a maio de 2003. Em cada visita a pesquisadora indagava a um dos atendentes do estabelecimento farmacêutico quanto à existência de farmácia ou drogaria, em funcionamento nas proximidades. Com essa prática, foi possível verificar a existência de farmácia ou drogaria funcionando clandestinamente. Uma vez detectados esses estabelecimentos ilícitos, a autora comunicou o fato à VISA local (COVISA/BM), para as providências cabíveis por parte desse órgão sanitário. A denúncia foi encaminhada à VISA, pessoalmente, onde foram anotados os endereços dos estabelecimentos clandestinos. Os dados desses estabelecimentos irregulares foram registrados na planilha, de maneira que participaram da pesquisa, considerando a natureza da atividade em exercício nos mesmos, ou seja, dispensação de medicamentos.

Os dados constantes na listagem fornecida pelos órgãos mencionados foram:

- Da VISA local:
 - Estabelecimentos farmacêuticos (nome, endereço, responsável-técnico e a situação de licenciamento dos mesmos nos últimos três anos), complementada pelos estabelecimentos encontrados em funcionamento, objeto de denúncia da pesquisadora, sem a devida

inscrição e regularização nesse órgão, que motivou a inspeção da VISA ao local especificado.

- Da Secretaria de Fazenda do município:
 - A listagem dos estabelecimentos inscritos com sua respectiva razão social, CNPJ, endereço, atividade cadastrada e inscrição municipal.
- O CRF-RJ forneceu:
 - Listagem dos estabelecimentos cadastrados nesse órgão, suas respectivas razão social, endereço, responsável-técnico e data da assunção da responsabilidade técnica.
- ANVISA:
 - O levantamento dos estabelecimentos cadastrados na ANVISA foi realizado, pela autora, no banco de dados desse órgão, com vistas a obter o quantitativo de estabelecimentos que atenderam a legislação vigente quanto à solicitação de sua Autorização de Funcionamento (AF) (Resolução RDC 238/01) e sua correspondente situação frente à concessão dessa autorização, ou seja, se foi autorizada, não autorizada (em exigência técnica, em análise, aguardando análise técnica ou indeferida), bem como as atividades concedidas.

ANEXO III: Refere-se ao roteiro de inspeção aplicado no ato da visita, criado com base nos itens Imprescindíveis e Necessários constantes na Resolução 328/99 e Portaria SES/RJ 6/98.

1- INFORMAÇÕES GERAIS

| ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | SIM | NÃO | N/A |
|------|--|-----|-----|-----|
| INF | Nome de fantasia | | | |
| INF | Razão Social | | | |
| INF | CNPJ | | | |
| INF | Endereço | | | |
| INF | Bairro Município | | | |
| I | Responsável-técnico | | | |
| I | CRF-RJ: Presente | | | |
| I | Horário de Trabalho | | | |
| I | Certificado de Regularidade Técnica no CRF | | | |
| I | Licença de Estabelecimento n.º: Data: | | | |
| I | Revalidação de Licença: | | | |
| I | Está localizada em local visível: | | | |
| I | Alvará da Prefeitura n.º: Data: | | | |
| I | Está localizado em local visível? | | | |
| INF | Existe organograma? | | | |
| INF | Aplicam Injetáveis? | | | |

2- TIPO DE ESTABELECIMENTO

| | |
|--------------------------|---------------------------------|
| Farmácia () | Farmácia Hospitalar () |
| Drogaria () | Dispensário de Medicamentos () |
| Posto de Medicamento () | |

3- FINALIDADE DA INSPEÇÃO

Licenciamento ()

Revalidação da Licença ()

Outros () _____

4- CONDIÇÕES GERAIS

| ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | | SIM | NÃO | N/A |
|-------|-------------------|--|-----|-----|-----|
| 4.1 | INF | O estabelecimento está localizado em área: Urbana Rural | | | |
| 4.2 | N | Existem sanitários em número suficiente? | | | |
| 4.2.1 | N | Estão limpos? | | | |
| 4.2.2 | N | O estado de conservação é bom? | | | |
| 4.3 | N | Existe sistema de combate a insetos e roedores? | | | |
| 4.3.1 | INF | Qual? | | | |
| 4.4 | N | Existe um Manual de Normas e Procedimentos? | | | |
| 4.4.1 | N | As normas são cumpridas? | | | |
| 4.4.2 | N | Os extintores estão dentro do prazo de validade? | | | |
| 4.4.3 | R | Estão em local de fácil acesso? | | | |
| 4.5 | N | Os funcionários recebem treinamento apropriado? | | | |
| 4.5.1 | N | Todos usam vestimentas adequadas? | | | |
| 4.5.2 | N | Os funcionários que aplicam injetáveis são submetidos a exames médicos periódicos? | | | |
| 4.6 | N | As atividades e produtos comercializados ou dispensados estão de acordo com o licenciamento? | | | |
| 4.7 | R | O farmacêutico opina na aquisição de medicamentos? | | | |
| 4.8 | R | O farmacêutico participa de alguma comissão da unidade de saúde? | | | |

5- SETOR DE VENDAS / DISPENSAÇÃO

| ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | | SIM | NÃO | N/A |
|-------|-------------------|---|-----|-----|-----|
| 5.1 | INF | Área física: _____ m ² | | | |
| 5.2 | | O revestimento do piso, paredes e teto é: | | | |
| 5.2.1 | N | De fácil limpeza? | | | |
| 5.2.2 | N | Está bem conservado? | | | |
| 5.3 | N | As condições de higiene são boas? | | | |
| 5.4 | INF | Tipo de iluminação: () natural () artificial É adequada? | | | |
| 5.5 | N | As instalações elétricas estão em bom estado de conservação? | | | |
| 5.6 | N | A ventilação é adequada? | | | |
| 5.7 | N | As prateleiras são em número suficiente? | | | |
| 5.7.1 | R | Há controle de temperatura ambiental? | | | |
| 5.7.2 | N | Estão em bom estado de conservação? | | | |

| ITEM | | DESCRIÇÃO DO ITEM | SIM | NÃO | N/A |
|----------|-----|---|-----|-----|-----|
| 5.8 | I | Existem áreas separadas para exposição à venda de: Medicamentos Correlatos Produtos Homeopáticos Ervas Medicinais Cosméticos, produtos de higiene e perfumes Produtos dietéticos Desinfetantes hospitalares Detergentes | | | |
| 5.9 | INF | A distribuição dos medicamentos nas prateleiras é feita por algum tipo de ordem? Qual? | | | |
| 5.10 | N | Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar? | | | |
| 5.11 | N | Existem instruções escritas para o recebimento dos produtos sujeitos a controle especial? | | | |
| 5.11.1 | N | Elas são seguidas? | | | |
| 5.12 | I | O acesso aos medicamentos de venda sob receita médica é restrito aos funcionários? | | | |
| 5.13 | I | Os medicamentos sujeitos ao controle especial estão guardados separados dos demais medicamentos, em compartimento fechado e sob a responsabilidade do farmacêutico ou de pessoa autorizada por ele? | | | |
| 5.13.1 | N | A área é apropriada? | | | |
| 5.14 | I | Existem livros de registro de produtos controlados? | | | |
| 5.14.1 | I | Foram autenticados pelo órgão sanitário competente? | | | |
| 5.14.2 | N | Os registros estão atualizados? | | | |
| 5.14.3 | I | O preenchimento está correto? | | | |
| 5.15 | I | As notificações de receita estão devidamente arquivadas? | | | |
| 5.16 | N | Foram conferidos os balanços de produtos sujeitos a controle especial? | | | |
| 5.17 | N | Foram verificadas as Notas Fiscais contendo produtos sujeitos a controle especial e seus respectivos lançamentos nos livros de registro? | | | |
| 5.17.1 | INF | Qual o procedimento quanto aos produtos controlados vencidos? | | | |
| 5.18 | INF | Existem produtos que dependem de condições especiais de temperatura e armazenamento? | | | |
| 5.18.1 | I | Existem geladeiras? | | | |
| 5.18.1.1 | N | Possuem controle de temperatura? | | | |
| 5.18.1.2 | N | Os registros estão atualizados? | | | |
| 5.18.1.3 | N | O preenchimento é adequado? | | | |

| ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | | SIM | NÃO | N/A |
|----------|-------------------|--|-----|-----|-----|
| 5.18.1.4 | N | As geladeiras são usadas apenas para esses produtos? | | | |
| 5.19 | INF | Existem critérios para a compra de produtos? | | | |
| 5.19.1 | I | Esses critérios incluem: I Que os produtos estejam registrados? I No caso de isentos de registro, que a isenção tenha sido concedida pelo órgão competente? I Que tenham nas embalagens n.º do lote, data de fabricação e validade? I Que o número do lote seja declarado na Nota Fiscal? I Que exista uma margem de segurança entre a expiração do prazo de validade e a compra? I Que os fornecedores estejam regularizados no CRF e no órgão estadual e/ou municipal de fiscalização sanitária? | | | |
| 5.20 | I | Todos os produtos estão registrados ou com isenção de registro, se for o caso? | | | |
| 5.21 | N | Existe local apropriado para produtos com prazo de validade expirado ou com sua comercialização/dispensação proibida? | | | |

6- SALA DE APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS

| ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | | SIM | NÃO | N/A |
|--------|-------------------|--|------------|------------|-----|
| 6.1 | Inf | Área física: _____m ² | | | |
| 6.2 | | O revestimento de parede e teto é? | | | |
| 6.2.1 | N | De fácil limpeza? | | | |
| 6.2.2 | I | Está bem conservado? | | | |
| 6.3 | N | O revestimento do piso é lavável? | | | |
| 6.3.1 | N | Está bem conservado e limpo? | | | |
| 6.4 | N | As condições de higiene da sala são boas? | | | |
| 6.4.1 | I | A sala dispõe de água corrente? | | | |
| 6.5 | N | A iluminação é adequada? | | | |
| 6.6 | N | As instalações elétricas estão em bom estado de conservação? | | | |
| 6.7 | N | A ventilação é adequada? | | | |
| 6.8 | I | Os materiais utilizados são descartáveis? | | | |
| 6.8.1 | I | É destruído imediatamente após o uso? | | | |
| 6.9 | I | Existe reservatório adequado para o lixo? | | | |
| 6.9.1 | INF | Como é feito o descarte deste lixo? Lixo comum Lixo Especial | () () | () () | |
| 6.10 | I | Possui profissional habilitado para aplicar injetáveis? | | | |
| 6.10.1 | I | Tem Certificado? | | | |

| ITEM | DESCRIÇÃO DO ITEM | | SIM | NÃO | N/A |
|-------------|--------------------------|---|------------|------------|------------|
| 6.11 | I | É exigida a apresentação de prescrição para a aplicação de injeção? | | | |
| 6.12 | I | Existe livro de registro do receituário de aplicação de injetáveis? | | | |
| 6.12.1 | I | Está autenticado pelo órgão sanitário competente? | | | |
| 6.12.2 | I | As aplicações de injeções estão devidamente registradas? | | | |

ANEXO IV: Refere-se aos dados da empresa, coletados no ato da visita do pesquisador, com base na documentação disponível no local.

| | | |
|---------------------|------------------------|------------------------|
| MUNICÍPIO | BARRA MANSA | |
| Nome do Pesquisador | Marilia Monteiro Alvim | |
| Fonte pesquisada | COVISA/BM | Data da Inspeção VISA: |

| | | | |
|---|-----------|--------|---------|
| Razão Social | | | |
| Nome do Estabelecimento | | | |
| CNPJ | | | |
| Endereço | | | |
| Bairro | Município | CEP | |
| Telefone | E-mail | Fax | |
| Representante Legal | | | |
| Responsável-técnico | | | |
| CRF-RJ: | | | |
| Horário de Trabalho: | 2ª à 6ª | sábado | domingo |
| Farmacêutico-substituto | | | |
| CRF-RJ | | | |
| Horário de Trabalho | 2ª à 6ª | sábado | domingo |
| Horário de funcionamento do estabelecimento | 2ª à 6ª | sábado | domingo |

N.º de Autorização de Funcionamento:

Publicação: ___/___/___

N.º da Licença de Funcionamento:

Validade ___/___/___

N.º da Autorização Especial:

Publicação ___/___/___

Tipo de Estabelecimento: _____

ANEXO V: Refere-se às perguntas efetuadas aos respondentes da Vigilância Sanitária do município de Barra Mansa.

- a) A VISA dispõe de procedimentos Operacionais Padrão referentes ao setor administrativo e operacional de cada Divisão de Fiscalização?
- b) Existe implementada na VISA local um Programa de treinamento/capacitação continuada dos funcionários?
- c) A equipe da Divisão de Fiscalização de Produtos Farmacêuticos da VISA local participou de algum curso de capacitação ou similar na área de medicamentos, nos últimos dois anos?
- d) Caso positivo especificar.
- e) Como são planejadas as inspeções de rotina do setor farmacêutico?
- f) Quem as planeja? Há metas estabelecidas? Por quem?
- g) A COVISA/BM, na Divisão de Fiscalização de Produtos Farmacêuticos, envia relatórios das inspeções, das irregularidades encontradas à VISA estadual?
- h) De que forma os funcionários da VISA local tomam conhecimento de novas legislações?
- i) Nas inspeções de rotina ou para concessão de Licença sanitária ou sua renovação são efetuados relatórios de inspeção?
- j) Eles são descritivos ou limitam-se ao preenchimento do Roteiro de Inspeção?
- k) O estabelecimento recebe cópia do Relatório de Inspeção?
- l) São efetuadas inspeções nas farmácias de manipulação para fins de licenciamento, sua renovação ou inspeções de rotina?
- m) Qual a legislação utilizada para inspecionar esses estabelecimentos e qual o roteiro de inspeção (de qual legislação) é utilizado?
- n) Nas inspeções de rotina ou outra efetuada pela COVISA/BM aos estabelecimentos do comércio farmacêutico, qual o procedimento de rotina adotado quando o responsável-técnico não se encontra presente?
- o) São realizadas inspeções conjuntas com o CRF-RJ? Qual a freqüência?

- p)** A VISA comunica ao CRF-RJ quando constatado que o farmacêutico se encontra ausente no seu horário de trabalho?
- q)** Com que frequência são efetuadas inspeções de rotina em cada estabelecimento?
- r)** Quantas inspeções foram realizadas em cada estabelecimento farmacêutico de abril de 2002 a abril de 2003?
- s)** Quais as carências da VISA local em termos de infra-estrutura e recursos humanos? A área é suficiente para comportar todos os setores? O quantitativo de computadores e outros equipamentos atendem às necessidades da COVISA/BM e sua utilização pelos setores de alimentos, farmácias, serviços de saúde e administração?
- t)** Qual o quantitativo de funcionários lotados na COVISA/BM e sua formação profissional?
- u)** Quantos servidores ou contratados exercem suas atividades no setor de fiscalização farmacêutica e a respectiva formação profissional?
- v)** Quanto à infra-estrutura e recursos materiais, qual o quantitativo de salas que a COVISA /Bm dispõe, o número de aparelhos tel/fax e veículos?

ANEXO VI: Fluxo relativo ao licenciamento dos estabelecimentos junto a VISA local.

Para ser licenciado (quando se tratar de licença inicial, ou seja, o estabelecimento farmacêutico está pleiteando junto à VISA local a licença sanitária para início de suas atividades), o responsável-técnico da empresa (farmacêutico) deve requerer, junto à VISA local, o referido licenciamento. Nesse ato recebe a relação de documentos que deverá apresentar no órgão sanitário local, para instruir o processo com fins de licenciamento. A documentação exigida deverá ser apresentada e protocolada no setor correspondente do órgão sanitário (setor de protocolo), o qual checa a documentação entregue, sem análise técnica da mesma, neste primeiro momento. É então aberto o processo, o qual é encaminhado ao setor de Divisão de Fiscalização de Farmácias e Correlatos para proceder à análise técnica documental e providenciar a vistoria do local. Essa análise compreende o(s) objetivo(s) constante(s) no contrato social da empresa, que deve estar registrado na Junta Comercial do Estado e conter a atividade pleiteada pela empresa, no caso, comércio varejista de medicamentos e/ou manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, a cópia do CNPJ da empresa, com a checagem do endereço, razão social e atividade principal; a apresentação da cópia do Certificado de Regularidade Técnica expedido pelo CRF-RJ, atualizado, com o nome do farmacêutico vinculado à empresa e o seu respectivo horário de trabalho; a taxa de fiscalização paga; o requerimento (formulário próprio da VISA) datado e assinado pelo responsável-técnico; a cópia do contrato de locação do imóvel ou do título de propriedade do imóvel; e a apresentação do projeto de arquitetura do estabelecimento, para aprovação pelo órgão sanitário. A análise desse último é efetuada por profissional habilitado nessa área, responsável pelo setor de arquitetura da VISA (não existe formalizado no organograma do órgão sanitário, o setor de arquitetura, porém existe na prática, com fins de analisar os projetos e aprová-los). A VISA agenda com o requerente a data e o horário para realizar a inspeção local. Essa vistoria é efetuada com inspetores do setor da Divisão de Fiscalização de Farmácias e Correlatos e o arquiteto responsável pela aprovação de plantas e projetos da VISA, o qual verifica, in loco, se o projeto apresentado corresponde à situação e condições reais do estabelecimento. Uma vez concluída a análise do processo em favor do seu deferimento, tanto pelo setor técnico, como pelo setor de arquitetura, este é encaminhado ao Coordenador da VISA para ciência e emissão da licença sanitária.

Havendo alguma exigência, a mesma é formulada e encaminhada à empresa, por meio de Notificação expedida pelo setor correspondente. Uma vez cumprida as exigências efetuadas, a VISA procede à liberação da licença sanitária de funcionamento, devendo ser renovada anualmente, até 30 de abril de cada exercício.

Para fins de renovação da licença sanitária a VISA local exige: **a)** a apresentação do Certificado de Regularidade Técnica (CRT) expedido pelo CRF-RJ; **b)** o recolhimento da taxa de fiscalização sanitária municipal; **c)** cópia da publicação da Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA para farmácias e drogarias (este documento não consta na Resolução SES/RJ 1438/99, mas passou a ser exigida, em 2003, pela COVISA/BM, para proceder à renovação do licenciamento) e a cópia da última licença ou protocolo. O processo de renovação segue o mesmo trâmite da licença inicial, ou seja, o responsável-técnico assina o requerimento, solicitando a renovação da licença sanitária e anexando os documentos estabelecidos pelo órgão sanitário local. Essa documentação é checada e o processo referente à renovação do licenciamento é gerado e encaminhado ao setor técnico para avaliação. A inspeção do estabelecimento ocorre após esse peticionamento, contando com equipe constituída dos inspetores do setor farmacêutico e de arquitetura (este último para verificar a manutenção das condições de instalações adequadas), e aplicação do roteiro de inspeção e a verificação do cumprimento dos itens I, N e R do mesmo.

Os itens I, N e R constantes no roteiro de Inspeção, aplicado pela COVISA/BM, se baseiam no critério de risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com produtos e processos (RIO DE JANEIRO, 1998a). De acordo com a Portaria Estadual SS/CFS n.º 06, de 8 de dezembro de 1998 (instrumento legal utilizado nas inspeções pela VISA local), contendo o roteiro de Inspeção instituído pelo Estado, considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia dos produtos e na

segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

- O item (N) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.
- O item (R) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).
- São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como (I) e (N) no Roteiro de Inspeção, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.
- O não cumprimento de um item (I), do Roteiro de Inspeção, acarreta na suspensão imediata das atividades ou do setor, conforme o caso, até o seu cumprimento integral, e no caso de estabelecimentos novos, não recebem a licença.
- Verificado o não cumprimento de itens (N), do Roteiro de Inspeção, os estabelecimentos novos não recebem a licença. No caso de estabelecimentos já licenciados, há suspensão total ou parcial das atividades, conforme o caso, estabelecendo-se prazo para cumprimento das exigências.
- Verificado o não cumprimento de itens (R), do Roteiro de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação, não implicando na suspensão das atividades e sendo dado prazo para cumprimento de exigências de cada caso particular. A critério das autoridades sanitárias poderão ser aplicadas outras medidas.

O roteiro de inspeção da Portaria SS/CFS/RJ n.º 6/98 é composto de 6 blocos distintos de informação:

- I- Das Informações Gerais – composto de 9 itens “I” e 7 itens “Inf”;
- II- Tipo de Estabelecimento – Item “Inf”;
- III- Finalidade da Inspeção - Item “Inf”;
- IV- Das Condições Gerais - composto de 1 itens “I”, 10 itens “N”, 3 itens “R” e 2 itens “Inf”;

- V- Setor de Vendas / Dispensação - composto de 15 itens “I”, 20 itens “N”, 4 itens “R” e 14 itens “Inf”;
- VI- composto de 7 itens “I”, 8 itens “N” e 3 itens “Inf”;

Para aqueles estabelecimentos que já estão funcionando, a inspeção pode ocorrer para fins de revalidação da licença, verificação do cumprimento de exigências formuladas em inspeção anterior e para a verificação de desvios de qualidade e por solicitação da VISA estadual ou ANVISA, para executar ações específicas, como recolhimento de algum lote de produto suspeito ou impróprio para uso. Para fins de licenciamento inicial os critérios são mais restritos à condição documental, com a observação dos itens mencionados e das instalações físicas. Dentre os itens imprescindíveis da Portaria SES n.º 6, funcionar somente após licenciado pela autoridade sanitária local e dispor de farmacêutico responsável-técnico e a presença desse profissional ou de seu substituto, durante todo o período de funcionamento. Outro aspecto observado é a metragem mínima para que o comércio varejista se estabeleça como farmácia ou drogaria.