

Vigilância Sanitária: Perfil dos Estabelecimentos Farmacêuticos Públicos, Privados e Filantrópicos em Pirai, RJ

Health Surveillance: Profile of Public, Private and Philanthropic Pharmaceutical Institutions in Pirai, RJ

Ana Carolina Rodrigues Alves Vieira^{a*}; Ricardo Justen Moreira da Costa^b; Orenzio Soler^c

^aInstituto Nacional de Câncer, RJ, Brasil

^bUniversidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto de Ciências da Saúde. Faculdade de Farmácia, RJ, Brasil

^cUniversidade Federal do Pará, Instituto de Ciências da Saúde. Faculdade de Farmácia, PA, Brasil.

*E-mail: anacarolinna_rodrigues@yahoo.com.br

Resumo

Vigilância sanitária é um conjunto de ações capazes de prevenir, diminuir e eliminar riscos à saúde. Deve cooperar para que as estruturas físicas existentes e a organização dos serviços farmacêuticos disponibilizados pelas farmácias atendam ao preconizado pelo arcabouço legal vigente, intervindo nos problemas decorrentes do meio ambiente, da produção, de circulação de bens e de prestação de serviços, a fim de proteger e promover a saúde. Fundamentados na legislação vigente foi realizado o diagnóstico situacional dos serviços farmacêuticos do município de Pirai, RJ. A pesquisa-ação foi o método utilizado por meio da investigação *in loco* realizada entre setembro e novembro de 2010, aplicando um roteiro de inspeção sanitária em dispensários, farmácias comunitárias e farmácia hospitalar. Os resultados proporcionaram verificar se havia ou não uma adequação dos dispensários, farmácias comunitárias e farmácia hospitalar frente aos marcos legais e as regulamentações. Observou-se que tanto a estrutura física, quanto o processo de trabalho não atendem ao preconizado pelo arcabouço legal. Por fim, inferiu-se que há carências quanto às competências técnicas e legais relacionadas aos medicamentos e a assistência farmacêutica.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Inspeção Sanitária. Assistência Farmacêutica.

Abstract

Health surveillance is a set of actions geared towards prevention, reduction and elimination of health risks. It must collaborate so that existing physical structures and the organization of pharmaceutical services provided by pharmacies meet the recommendations of the current legal framework, intervening in issues arising from the environment, production, circulation of goods and services in order to protect and promote health. Based on current legislation, a situational diagnosis of pharmaceutical services was carried out in the municipality of Pirai, RJ. Action research was conducted between September and November 2010, applying a health inspection checklist in dispensaries, community pharmacies and hospital pharmacies. The outcomes provided verified whether dispensaries, community pharmacies and hospital pharmacies to verify if were in accordance with the legal frameworks and regulations. It was observed that both the physical structure and the work process do not meet recommendations from the legal framework. Finally, it is inferred that there is a shortage of technical and legal skills related to drugs and pharmaceutical care.

Keywords: Health Surveillance. Sanitary Inspection. Pharmaceutical Services.

1 Introdução

As políticas públicas são um conjunto de disposições, medidas e procedimentos que traduzem a orientação política do Estado e regulam as atividades governamentais relacionadas às tarefas de interesse público. Estas políticas são também definidas como todas as ações de governo, divididas em atividades diretas de produção de serviços pelo próprio governo e em atividades de regulação de outros agentes econômicos (GIOVANELLA *et al.*, 2012).

O direito à saúde depende do conjunto de normas jurídicas, que estabelecem direitos e obrigações em matéria de saúde. Portanto, a saúde depende de políticas sociais e econômicas e do cumprimento, pelo Estado, indivíduos e coletividades, das normas que regulam as relações entre eles, na prática ou na abstenção de atos relacionados com a saúde (BRITO FILHO, 2013).

A promoção à saúde pode ser caracterizada como o

processo de capacitação da comunidade para atuar na melhoria da qualidade de vida e de saúde, incluindo uma participação mais efetiva nesse processo. A promoção da saúde não constitui responsabilidade restrita do setor saúde, mas de uma integração entre os diversos setores do governo municipal, estadual e federal, os quais articulam políticas e ações, que culminem com a melhoria das condições de vida da população e da oferta de serviços essenciais aos seres humanos (BISCARDE; PEREIRA-SANTOS; SILVA, 2014).

O direito a saúde é indispensável ao ser humano e cada país adota as condições pelas quais os cidadãos poderão ter acesso a esta. No Brasil, a Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988) e a Lei nº 8.080/1990 - Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990) deixam claro que o Estado tem por obrigação garantir a saúde a todos (universalidade), de forma igualitária em todos os níveis de atenção (equidade) e que vise a promoção, prevenção e recuperação da saúde (integralidade) e a participação popular (controle social).

Esta pesquisa tem por objeto conhecer o perfil dos estabelecimentos farmacêuticos públicos, privados e filantrópicos em Pirai quanto aos marcos legais da vigilância sanitária, aplicando roteiros de inspeção sanitária em dispensários, farmácias comunitárias e farmácia hospitalar.

2 Material e Métodos

Utilizou-se da pesquisa-ação, por meio da qual o investigador detecta um problema em meio laboral e busca, junto com outros atores, a solução para este (MINAYO, 2012). Define-se a pesquisa-ação como sendo um tipo de pesquisa social com base empírica que é concebida e realizada em estreita associação com uma ação ou com a resolução de um problema coletivo, e no qual os pesquisadores e os participantes representativos da situação ou do problema estão envolvidos de modo cooperativo ou participativo (GODOI, 2006).

Ainda, pesquisa-ação é um tipo particular de pesquisa participante e de pesquisa aplicada, que supõe intervenção participativa na realidade social. Quanto aos fins é, portanto, intervencionista (FRANCO, 2005). Outrossim, esta pesquisa foi submetida à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep e aprovada por meio do Protocolo FR-349466 no contexto do projeto: Integração ensino-serviço-comunidade na gestão da assistência farmacêutica clínica integral no município de Pirai, RJ.

Foi feita uma investigação *in loco* realizada entre setembro e dezembro de 2010, aplicando-se um roteiro de inspeção de serviços farmacêuticos em todas as farmácias comunitárias (públicas, filantrópicas e privadas) registradas na Secretaria de Saúde do município de Pirai. Este roteiro foi adaptado da Resolução nº 1.618/2010 da Secretaria Municipal de Saúde e Defesa Civil do município do Rio de Janeiro (RIO DE JANEIRO, 2010a) devido na época, a Secretaria de Saúde de Pirai não ter ainda regulamentado esta pauta em seu município. No caso do Serviço de Farmácia do Hospital Filantrópico - Flávio Leal de Pirai, aplicou-se o Roteiro de Inspeção para Farmácia Hospitalar de 2010 da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (RIO DE JANEIRO, 2010b).

A utilização destes roteiros teve como finalidade a coleta de dados e informações pertinentes à verificação do cumprimento das normas em vigência relacionadas às boas práticas da assistência farmacêutica, instituídas pela Resolução nº 44/2009 da ANVISA (BRASIL, 2009). Compreende-se, um roteiro de inspeção como o instrumento utilizado pelos inspetores do órgão sanitário, em que são relatadas se as condições técnicas, operacionais e a infraestrutura do estabelecimento atendem às normas sanitárias vigentes para que exerçam suas atividades.

Os roteiros de inspeção foram aplicados nas dez farmácias comunitárias públicas, cinco farmácias comunitárias privadas e uma farmácia hospitalar filantrópica, tendo a presença de um fiscal da Divisão de Vigilância à Saúde da Secretaria de Saúde de Pirai.

Para análise, foram aplicados os itens presentes nos roteiros de inspeção das respectivas regulamentações por meio de entrevista e de observação, utilizando-se parâmetros indicativos do nível de gravidade de não conformidade, conforme definidos pela Resolução nº 328 de 1999 da ANVISA: Indispensável (I); Necessário (N); Recomendável (R); Informativo (INF). Abaixo as definições (BRASIL, 1999):

- Imprescindível (I): aquele que atendeu às boas práticas de dispensação e que pode causar grande risco à saúde pública.
- Necessário (N): aquele que atende às boas práticas de dispensação e que pode causar risco à saúde pública.
- Recomendável (R): aquele que atende às boas práticas de dispensação e que não causa risco à saúde pública.
- Informativo - INF: aquele que apresenta uma informação descritiva.

Apesar da RDC nº 328/1999 ter sido revogada¹³ ela foi importante para nortear os itens classificados conforme as definições acima, visto que, com a RDC nº 44/09 (BRASIL, 2009) não é possível verificar os níveis de gravidades dos itens abordados. Neste artigo, destacam-se somente os itens: Imprescindível (I) e, Necessário (N).

3 Resultados e Discussão

3.1 Sistema Único de Saúde - SUS

O Sistema Único de Saúde, conhecido como SUS é definido como um conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais, municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público. Este sistema tem como o objetivo garantir o direito à saúde para toda população de forma gratuita, integral e universal (BRASIL, 1990).

O cumprimento dos marcos legais e a responsabilidade pela garantia à saúde cabem às três esferas do governo: Federal (Ministério da Saúde), Estadual ou Distrital (Secretarias de Estado de Saúde), Municipal (Secretarias Municipais de Saúde). Compete ao segmento municipal: planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, além de gerir e executar os serviços públicos de saúde, bem como participar da execução, do controle e de avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho, ao lado de executar serviços de vigilância epidemiológica, de vigilância sanitária, de alimentação e nutrição, de saneamento básico e de saúde do trabalhador e, ainda, colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente, que tenham repercussão sobre a saúde humana, além de atuar junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes para controlá-las, fiscalizar e controlar os procedimentos dos serviços privados de saúde (BRASIL, 1990).

3.2 Vigilância Sanitária

A vigilância sanitária compõe um subsetor da saúde

pública, envolvendo práticas e saberes de natureza multidisciplinar e multiprofissional (MELO *et al.*, 2014). Pode ser entendida como um conjunto de ações capazes de eliminar, de diminuir ou de prevenir riscos à saúde, intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (BRITO FILHO, 2013; MELO *et al.*, 2014).

No Brasil, em especial, no campo da assistência farmacêutica, observa-se que os medicamentos são percebidos como bens de consumo e não como um produto de saúde, útil para promoção, prevenção, palição e cura. Este fato, associado com a limitada aplicação das medidas regulatórias existentes para o mercado farmacêutico, torna o país um dos maiores mercados consumidores de medicamentos do mundo, o que os torna, muitas vezes, nocivos devido ao seu uso irracional (SOLER, 2004).

Como estratégia para regular este mercado, foi implantada por meio da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (BRASIL, 1999), uma autarquia do Ministério da Saúde, de caráter independente, sob regime especial, que incorporou as competências da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária, tendo como responsabilidade a formulação e regulamentação de toda a matéria sanitária do país, com enfoque no aumento da qualidade dos produtos e dos serviços de saúde ofertados à população.

Após a criação da ANVISA foi estabelecida a Política de Vigilância Sanitária, por meio do Plano Diretor de Vigilância Sanitária - PDVISA (BRASIL, 2007), que estabelece a integralidade das ações de vigilância sanitária na atenção à saúde. Assim, sendo, essas diretrizes devem estar expressas, prioritariamente, na estrutura e na organização dos serviços, nos instrumentos de planejamento e de gestão adotados nos três níveis de governo e nos processos de trabalho. Porém, concorre com essa premissa de integralidade a repercussão política e econômica, que pode ter a atuação da vigilância sanitária e os conflitos de interesses que podem ser suscitados.

Em tempo, compete à Vigilância Sanitária a avaliação do risco e o gerenciamento deste (BRASIL, 2007). A avaliação do risco corresponde a definir quais efeitos e quais riscos podem ser causados devido a uma exposição e ao monitoramento de riscos associados. Já o gerenciamento de riscos está associado ao caráter político-administrativo com a decisão do que fazer com o risco avaliado, ponderando alternativas e selecionando ação regulatória, integrando resultados da avaliação do risco com preocupações sociais, econômicas e políticas, fundamentando-se no conhecimento derivado da avaliação do risco.

A diversidade de objetos a serem inspecionados (incluindo medicamentos e múltiplos serviços de saúde) e de práticas, como normatização, autorização de funcionamento de empresas, licença de estabelecimentos, registro de produtos, inspeções, fiscalização, monitorização de qualidade e outros

atributos, de efeitos adversos, controle de propaganda, rótulos, bulas e embalagens, entre outras, exige uma equipe multiprofissional com conhecimento técnico e científico aprimorado e atualizado, de modo a que a vigilância sanitária seja capaz de identificar os riscos apresentados para alcançar a qualidade de serviço prestado (BRASIL, 2007).

3.3 Regulamentação em farmácias, drogarias e hospitais

A Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973 (BRASIL, 1973) se apresenta como um instrumento pioneiro para a regulamentação do comércio farmacêutico no Brasil e dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, de medicamentos, de insumos farmacêuticos, bem como os correlatos, dando outras providências. Após a Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988), as atribuições da Vigilância Sanitária foram consolidadas como do Estado, ampliando suas atividades regulatórias (BRASIL, 1973). Destaca-se, ainda, a Portaria nº 1.565 de 26 de agosto de 1994 (BRASIL, 1994), a qual define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecendo as bases para a descentralização de serviços e ações.

A inovação das normas a partir da década de 1970 não envolveu apenas a fiscalização, mas também, um controle sanitário abrangente, focando ações educativas e de informação ao consumidor, bem como atividades de licenciamento, de autorização de funcionamento e de registro de produtos (FREITAS JUNIOR *et al.*, 2012).

Após a criação da ANVISA, outras normas sanitárias complementares foram estabelecidas com o objetivo de garantir um maior controle sanitário na aquisição, no armazenamento, na conservação e na dispensação de produtos industrializados em estabelecimentos farmacêuticos, além de regulamentar as boas práticas de dispensação em farmácias e drogarias, padronizando as ações da Vigilância Sanitária.

Assim, entrou em vigor a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 328 de 22 de julho de 1999 (BRASIL, 1999), a qual dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse para a saúde em farmácias e em drogarias. Apesar de o título se referir à dispensação, os requisitos estabelecidos pela RDC nº 328/1999 se restringem à infraestrutura física, equipamentos, recursos humanos e documentação (CRUZ *et al.*, 2013).

Nesse mesmo sentido, entrou em vigor a RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009 (BRASIL, 2009) proporcionando um destaque ao processo de cuidado farmacêutico e ao uso racional de medicamentos, reafirmando que somente os produtos relacionados à saúde podem ser comercializados em farmácias e drogarias.

No que tange à Farmácia Hospitalar, o Ministério da Saúde publicou em dezembro de 2010 a Portaria nº 4.283 (BRASIL, 2010) que aprova as diretrizes e estratégias para organização, estruturação e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais, contribuindo para a melhoria da qualidade da assistência à saúde prestada, tendo como foco a

promoção do uso racional de medicamentos e demais produtos para a saúde, estabelecendo diretrizes que garantam melhorias na gestão para oferecer um serviço com qualidade e eficiência.

3.4 O município de Pirai, RJ

Pirai é um município do Estado do Rio de Janeiro, localizado na microrregião do Vale do Paraíba Fluminense. A população estimada deste município, em 2008, era de 25.762 habitantes. Pirai tem como principais atividades econômicas: agricultura, pecuária, silvicultura, exploração florestal, pesca, indústrias, produção e distribuição de eletricidade, construção civil, comércio e prestação de serviços.

O município possui uma área de 504,6 km², correspondentes a 8,1% da área da Região Médio Paraíba, sendo subdividido nos distritos de Pirai (sede), Vila Monumento (2º distrito), Arrozal (3º distrito) e Santanésia (4º distrito).

O município possui uma posição geográfica estratégica, estando localizado entre duas grandes metrópoles: Rio de Janeiro e São Paulo, em uma extensão de 42 km da Rodovia Presidente Dutra, de forma que em esta área da Região Médio Paraíba se mostra subdividida em dez distritos administrativos de saúde, tendo em cada área a presença de Unidades Estratégicas de Saúde da Família (Quadro 1).

Quadro 1: Unidades de Estratégia da Saúde da Família de Pirai (RJ)

Unidade da Estratégia Saúde da Família Central: Sua área de abrangência atende 1.832 famílias. Possui características urbanas. É composta por quatro equipes da ESF, tendo seis consultórios médicos e dois odontológicos.
Unidade de Saúde da Família do Centro: Sua área de abrangência atende a 15.567 habitantes. Possui característica urbana. É atendida por duas equipes integrantes do Programa de Saúde da Família (ESF) e duas Equipes de Saúde Bucal (ESB).
Unidade de Saúde da Família da Jaqueira: Sua área de abrangência possui 491 famílias, com 3,7 habitantes por família. Possui características rurais e urbanas. A unidade de saúde conta com dois consultórios. A população é atendida por uma equipe do Programa de Saúde da Família (ESF) e uma Equipe de Saúde Bucal (ESB).
Unidade de Saúde da Família de Arrozal: sua área de abrangência atende 1618 famílias, possuindo 3,7 habitantes por família. Tem características rurais e urbanas. Fica a aproximadamente vinte minutos do centro da cidade. Funcionam duas equipes do Programa de Saúde da Família (ESF), duas Equipes de Saúde Bucal (ESB), um Centro de Especialidades Médicas e um Centro de Especialidades Odontológicas. A unidade possui uma excelente infraestrutura com oito consultórios.
Unidade de Saúde da Família de Cacaria: Sua área de abrangência atende a 352 famílias. Tem características rurais. As condições de acesso para a maioria da população não são fáceis, sendo importantíssimo o deslocamento da equipe até as residências e a presença do Agente Comunitário de Saúde. Esta região tem áreas bastante distantes e áreas íngremes. Duas unidades de saúde atendem a esta área, possuindo um consultório cada uma. A área é atendida por um equipe de Programa de Saúde da Família (ESF) e uma Equipe de Saúde Bucal (ESB).
Unidade de Saúde da Família de Caiçaras: Sua área de abrangência atende a 519 famílias. Possui características Rurais e Urbanas. Há duas unidades de atendimento nesta área, com dois consultórios em cada uma. A população é atendida por uma equipe do Programa de Saúde da Família (ESF) e uma Equipe de Saúde Bucal (ESB).
Unidade de Saúde da Família de Casa Amarela: Sua área de abrangência atende a 1192 famílias. Possui característica urbana. É atendida por duas equipes do Programa de Saúde da Família (ESF) e duas Equipes de Saúde Bucal (ESB).
Unidade de Saúde da Família de Ponte das Laranjeiras: Sua área de abrangência possui 459 famílias. Possui características rurais e urbanas, tendo um acesso fácil para a maioria da população. A unidade conta com dois consultórios. A população é atendida por uma equipe do Programa de Saúde da Família (ESF) e uma Equipe de Saúde Bucal (ESB).
Unidade de Saúde da Família de Rosa Machado: Sua área de abrangência atende 379 habitantes, com 3,1 habitantes por família. Possui característica mais rural. Em função da dificuldade de acesso para a unidade foi construída mais uma unidade de saúde em outra área mais distante, para a qual a equipe de Saúde da família e a equipe de Saúde Bucal se deslocam uma vez na semana. Cada uma das unidades de saúde possui dois consultórios, uma equipe do Programa de Saúde da Família (ESF) e uma Equipe de Saúde Bucal (ESB) para atender a área toda.
Unidade de Saúde da Família de Santanésia: a área de abrangência atende a 546 famílias com 3,5 habitantes por família. Possui características rurais e urbanas, ficando a aproximadamente vinte minutos do centro da cidade. Para o atendimento da população da área rural foi colocada uma unidade de saúde mais próxima da área, para qual a equipe se desloca uma vez por semana para atendimento. A unidade de Santanésia possui dois consultórios para atendimento e a unidade da área rural possui um consultório. A população é atendida por uma equipe do Programa de Saúde da Família (ESF) e uma Equipe de Saúde Bucal (ESB).
Unidade de Saúde da Família do Varjão: Sua área de abrangência possui 488 famílias, com 3,7 habitantes por família. Possui características rurais e urbanas. A unidade possui dois consultórios. A população é atendida por uma equipe do Programa de Saúde da Família (ESF) e uma Equipe de Saúde Bucal (ESB).

Fonte: Dados da pesquisa.

Em cada Unidade de Saúde há um dispensário. De acordo com a Lei nº 5.991/73, o dispensário é definido como setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente. Para as unidades de saúde da Estratégia de Saúde da Família foi considerada

a denominação de dispensários, apesar dos mesmos também disponibilizarem medicamentos para saúde mental (sob controle especial) e antibióticos (BRASIL, 1999). Destaca-se que a própria Lei nº 5.991/73 admite a guarda e dispensação de medicamentos sob controle especial, em seu Artigo 37:

A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial. Parágrafo único: O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (BRASIL, 1973).

A Rede Municipal de Saúde de Pirai, em 2010, contava com uma Farmácia Central e nove Dispensários em Unidades da Estratégia Saúde da Família - ESF, distribuídos ao longo do seu território geográfico, conforme apresentado no Quadro 1.

3.5 Discussão

Os resultados são apresentados em Quadros a partir da aplicação do roteiro de inspeção referente à Resolução SMSDC/RJ nº 1.618/10 (RIO DE JANEIRO, 2010) para os nove dispensários, as cinco farmácias comunitárias privadas e uma farmácia hospitalar.

3.5.1 Dispensários, farmácia comunitária pública e farmácias comunitárias privadas

A Farmácia Central, que atende as prescrições da Unidade da Estratégia de Saúde da Família Central, bem como as prescrições odontológicas, de programas estratégicos e das clínicas especializadas apresentou 100% dos resultados positivos, quando aplicado o Roteiro de Inspeção. Constatou-se que todos os itens aplicáveis para a estrutura e organização cumprem ao preconizado pelo arcabouço legal, em especial, a RDC nº 50/2002 (BRASIL, 2002), que trata do regulamento técnico destinado para o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a serem observados em todo território nacional, nas áreas pública e privada.

Apresenta-se a seguir os resultados relacionados ao Roteiro de Inspeção aplicado para as estruturas físicas existentes nos dispensários das nove Unidades da Estratégia de Saúde da Família (ESF) e nas cinco farmácias comunitárias privadas, os quais de um modo geral não atenderam ao preconizado pelo arcabouço legal (BRASIL, 2002; 1998; CFF, 2001; RIO DE JANEIRO, 2010a).

Quadro 2: Administração e informações gerais

Administração e Informações Gerais	Dispensários públicos (Sim)	Farmácias privadas (Sim)
Alvará de funcionamento afixado em local visível ao público? ¹	100%	40%
Presença do Farmacêutico? ²	0%	40%
Certificado digital SNGPC (Sistema de Gerenciamento de Produtos Controlados) da ANVISA? ³	100%	60%
Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro CRF-RJ ou os documentos que o substituam?	100%	40%
Apresentam cartaz afixado em local visível com as seguintes informações: Razão social, número de inscrição municipal (IM), nome e registro no Conselho do Responsável Técnico e seus respectivos horários de trabalho? ⁴	100%	100%
Possui número atualizado do telefone do CRF-RJ e da Vigilância Sanitária – VISA?	77%	100%
Apresentaram a Licença Sanitária afixada em local visível?	55,5%	20%

Notas: 1. Segundo a Secretaria de Saúde de Pirai, este item não se aplica às Farmácias e Dispensários Públicos, pois a prefeitura não emite alvará de localização para os estabelecimentos da própria prefeitura; 2. Há divergências quanto a opinião de que este item deveria ser classificado como (I) e não como (N); 3. Este item, segundo a Secretaria de Saúde de Pirai também não se aplica às Farmácias e Dispensários Públicos; 4. Segundo a Secretaria de Saúde de Pirai, este item não se aplica às Farmácias e Dispensários Públicos. Não existe nenhum Responsável Técnico nos dispensários do município. Apesar de haver farmacêutico no setor público, não há nada que o obrigue a ser Responsável Técnico. O município também não efetua um pagamento adicional por Responsabilidade Técnica.

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 3: Condições gerais

Condições Gerais	Dispensários públicos (Sim)	Farmácias privadas (Sim)
Ambientes para o armazenamento de produtos?	100%	75%
Condições de iluminação e ventilação satisfatórias?	100%	100%
Sanitários?	100%	75%
Área definida para guardar os pertences de funcionários?	100%	0%
Copa e/ou refeitório em boas condições higiênico-sanitárias?	100%	50%
Livro de registro de aplicação de injetáveis?	77,7%	25%
Ambiente para segregação de produtos vencidos, a devolver, a recolher e reprovados?	23,3%	50%
Ambiente para o armazenamento seguro para produtos controlados?	55,5%	0%
Possuem revestimento de pisos, paredes e tetos e estes são impermeáveis e estão em condições satisfatórias de higiene (I)?	55,5%	25%

Continua...

Continua...

Condições Gerais	Dispensários públicos (Sim)	Farmácias privadas (Sim)
Cabine para aplicação de injetáveis com revestimento de piso, paredes e teto de material liso, impermeável e de fácil sanitização, dotada de lavatório com papel toalha e sabão líquido em suportes, lixeira com tampa acionada sem contato manual e recipiente de descarte para perfuro cortante?	45,5%	25%
Ordem de serviço atualizada de controles de vetores com procedimentos escritos expedidos por empresa legalizada e autorizada por órgão competente?	44,5%	25%
Saneantes utilizados devidamente regularizados frente ao órgão sanitário.	100%	100%
Depósito de material de limpeza com ponto de água?	100%	50%
Abastecimento de água potável?	100%	100%
Certificado de limpeza da caixa de água de empresa legalizada e autorizada pelo órgão competente, proteção contra entrada de vetores nas caixas de água?	100%	25%
Instalações independentes das atividades incompatíveis com a requerida?	100%	50%
Área mínima de 25m ² compatível com processo de trabalho instituído?	100%	100%
Caixa de água exclusiva para o estabelecimento?	77,7% ¹	50%
Ambiente para recepção de produtos e para os trâmites administrativos?	45,5 %	0%
As instalações estavam livres de trincas, rachaduras e infiltrações?	55,5%	50%
Ambiente para atenção farmacêutica?	0%	0%
Sala de descanso?	0%	0%
Ambiente destinado para os serviços farmacêuticos?	45,5%	25%

Nota 1: 23,3% dividiam com uma escola municipal.

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 4: Ambiente destinado aos serviços farmacêuticos¹

Ambiente destinado aos serviços farmacêuticos	Dispensários públicos (Sim)	Farmácias privadas (Sim)
Existe ambiente destinado ao atendimento farmacêutico?	NSA	25%
Este ambiente era distinto daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas?	NSA	50%
Existem Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) relacionados aos serviços farmacêuticos prestados?	NSA	50%
A perfuração de lóbulo de orelha é realizada com aparelho que utiliza o próprio brinco como material perfurante?	0%	100%
Materiais de primeiros socorros?	100%	50%
Realizam a aferição de glicemia capilar por meio de equipamentos de auto teste?	100%	100%
Estes equipamentos estão devidamente registrados na Anvisa?	100%	100%
Após a aferição, ainda que verificada discrepância entre o valor encontrado e o valor de referência, não são indicados medicamentos nem alterados esquemas de tratamento?	100%	100%
Os materiais de primeiros socorros são de fácil acesso e estão identificados?	20%	50%
Há procedimentos escritos para limpeza e higienização do estabelecimento?	20%	50%
Existem registros de calibrações e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos utilizados nos serviços farmacêuticos?	20%	50%
É respeitada a proibição de administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar?	100%	100%
É obedecida a proibição de armazenar no estabelecimento medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada?	55,5%	100%

Nota 1: Devido à ausência de farmacêuticos nos dispensários, algumas questões deste tópico para os dispensários não se aplicam (NSA), exceto aqueles que não descrevem serviços pelo farmacêutico.

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 5: Recursos Humanos

Recursos Humanos	Dispensários públicos (Sim)	Farmácias privadas (Sim)
Há presença do farmacêutico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento?	NSA	50%
O farmacêutico está devidamente identificado e usando uniforme de cor branca?	NSA	25%
Os demais funcionários estão devidamente identificados, e utilizando uniformes de cores diferentes do branco?	0%	0%
Há Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para todos os funcionários.	100%	50%
As atribuições de cada funcionário estão devidamente descritas no manual de procedimentos?	80%	75%
Há comprovação de que os funcionários recebem treinamento quanto à legislação sanitária vigente e quanto às normas gerais de limpeza e biossegurança?	80%	0%

Nota NSA: Não se aplica.

Observação: Registra-se que não havia farmacêutico (Responsável Técnico) nos dispensários visitados. Constataram-se carências de alocação, qualificação e capacitação de recursos humanos quanto às competências técnicas e legais relacionadas aos componentes da assistência farmacêutica. Os responsáveis pelos estabelecimentos foram notificados, esclarecidos e orientados quanto à regularização das respectivas não conformidades.

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 6: Recebimento e dispensação de produtos

Recebimento e Dispensação de Produtos	Dispensários públicos (Sim)	Farmácias privadas (Sim)
Dispensam somente medicamentos e correlatos?	100%	50%
Estão devidamente registrados ou notificados frente ao órgão sanitário competente?	100%	100%
Apresentam Procedimento Operacional Padrão (POP) para o recebimento de materiais, com a orientação para que, diante de uma irregularidade encontrada, informá-la imediatamente ao órgão de vigilância sanitária?	23,3%	25%
Os medicamentos são todos adquiridos de distribuidoras devidamente autorizadas e licenciadas, e todos os lotes obtidos estão devidamente registrado nas notas fiscais de compra?	100% ¹	100%
Praticam o comércio de outros produtos em consonância com Decreto Municipal nº 18.817, de 28 de julho de 2000, e a Lei Estadual nº 4663, de 17 de dezembro de 2005?	NSA	24%

Nota 1: 100% adquiridos pela Farmácia Central.

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 7: Armazenamento de produtos

Armazenamento de Produtos	Dispensários públicos (Sim)	Farmácias privadas (Sim)
Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar, umidade e temperatura?	100%	100%
São armazenados em prateleiras e afastados do piso e da parede?	100%	40%
Possuem procedimentos para impedir que os produtos próximos ao vencimento sejam dispensados?	0%	20%
Apresentavam procedimentos escritos quanto ao armazenamento e dispensação de produtos?	23,3%	0%
Os medicamentos estão devidamente armazenados?	44,4%	60%
Apresentam sistema segregado com chave para o armazenamento de produtos sujeitos a controle especial?	44,4%	40%
A chave para acesso ao local de medicamentos sob controle especial fica sob responsabilidade do gerente administrativo ou seu substituto?	55,5%	20%
Há Procedimento Operacional Padrão (POP) que registre como agir no caso de imediata determinação de recolhimento de produtos?	23,3%	20%
Há determinação para que se obedeça a exigência de manter os medicamentos estocados em área de acesso restrito aos funcionários do estabelecimento?	55,5%	100%
Há cartaz legível, em local visível, com os seguintes dizeres: “Medicamentos podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação: informe-se com o farmacêutico”?	0%	20%

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 8: Dispensação de medicamentos

Dispensação de Medicamentos	Dispensários públicos (Sim)	Farmácias privadas (Sim)
É feita a conferência das prescrições médicas?	100%	80%
É respeitada a Portaria MS 344/98 e RDC 44/09 para a guarda e dispensação de medicamentos controlados sob a responsabilidade privativa do farmacêutico?	0%	60%
Obedece-se a exigência de apresentação de receituário médico para dispensação de medicamentos sujeitos a prescrição, não aviando receitas apresentando dúvidas quanto aos medicamentos prescritos?	100% ¹	20% ²
É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistras ou oficiais?	45,5%	80%
Adotam procedimentos de política sobre validade de produtos?	22,2%	20%
Disponibiliza, em local visível, a lista atualizada de medicamentos genéricos comercializados?	NSA	20%

Notas:

1. Procuram imediatamente contatar o profissional prescrito para sanar dúvidas referentes à receita.

2. Em 60% que cumprem este item contatam o médico para sanar dúvidas referentes à receita.

Fonte: Dados da pesquisa.**Quadro 9:** Solicitação remota para dispensação de medicamentos¹

Solicitação Remota para Dispensação de Medicamentos	Dispensários públicos (Sim)	Farmácias privadas (Sim)
É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitado por meio remoto que fornecem este tipo de serviço?	NSA	0%
As farmácias comunitárias privadas realizam dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto por meio de telefone?	NSA	50%
Realiza atendimento por fax, Internet ou por qualquer outro meio remoto?	NSA	0%
O transporte dos medicamentos dispensados por meio remoto é feito sob responsabilidade da empresa?	NSA	100%
As condições de temperatura preconizadas durante o transporte são cumpridas?	NSA	25%
Existem Procedimentos Operacionais Padrão (POP) escritos para a realização do transporte?	NSA	0%
A avaliação da receita é feita pelo farmacêutico antes da dispensação?	NSA	50%
Os procedimentos preveem a necessidade de não transportar medicamentos juntamente com outros produtos que possam representar risco para sua integridade?	NSA	75%
No ato da entrega do medicamento é disponibilizado ao usuário algum impresso com nome do farmacêutico, telefone de contato e a informação de que o usuário deve contatá-lo em caso de dúvidas ou se precisar de orientação?	NSA	75%

Nota 1: Em 100% dos dispensários, a única forma remota de dispensação é através de Agentes Comunitários de Saúde – ACS. Portanto, os elementos a seguir referem-se apenas às Farmácias Comunitárias Particulares.

NSA: Não se aplica.

Fonte: Dados da pesquisa.**Quadro 10:** Documentação e registros

Documentação e Registros	Dispensários públicos	Farmácias privadas
Apresentam Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para manutenção das condições higiênicas e sanitárias dos ambientes do estabelecimento.	0%	0%
Apresentam POP para aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitidos.	23,3%	0%
Apresentam POP para exposição e organização de produtos a serem dispensados, para os serviços farmacêuticos prestados, além do manual de boas práticas farmacêuticas.	0%	0%
Apresentam POP devidamente datados e assinados pelo responsável técnico.	0%	0%
Apresentam POP para o treinamento de pessoal.	45,5%	0%
Apresentam POP de destino de produtos danificados e com prazo de validade vencido	100%	0%
Apresentam POP para execução de combate a vetores.	45,5%	0%
Apresentam POP para manutenção e calibração de equipamentos.	45,5%	0%
Apresentam POP para registrar a dispensação e a guarda de medicamentos de controle especial?	45,5%	0%
Existe período máximo previsto para revisão dos POP, com divulgação para todos os funcionários?	0%	0%

Fonte: Dados da pesquisa.

3.5.2 Farmácia hospitalar

O Roteiro de Inspeção foi aplicado ao Hospital Filantrópico - Hospital Flávio Leal conveniado pela Secretaria de Saúde de Pirai. De acordo com RDC nº 50 de 2002 (BRASIL, 2002) são necessários 0,6 m² por leito na Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF, uma sala de fracionamento medicamentoso, contendo 12 m², e uma sala

para o Centro de Informação de Medicamentos de 6,0 m². O Centro de Atendimento Farmacêutico (CAF) do hospital possui 150 m², sendo 60 m² como área de distribuição. Porém, não há sala para o fracionamento e nem para o Centro de Informação de Medicamentos. Quanto à estrutura física da farmácia hospitalar, alguns achados contrariaram a legislação vigente.

Quadro 11: Administração e informações gerais

O Hospital realiza apenas dispensação, não havendo manipulação de medicamentos. Possui licença de funcionamento afixada em local visível, as plantas estruturais não foram aprovadas pela VISA estadual.
A farmácia não possui um organograma. Há três funcionários na administração, três no almoxarifado e três na manipulação.
Os sanitários e vestiários estão no mesmo espaço e se encontravam limpos, em boa conservação, porém, localizados na área externa da farmácia.
Verificou-se, ainda, a presença de número suficiente de extintores de incêndio, no prazo de validade e de acesso livre para uso. Entretanto, os funcionários não recebem treinamento de como utilizá-los.
O farmacêutico participa no processo de aquisição de medicamentos, que é feita por meio de uma lista padronizada. Nesta lista, caso sejam necessários medicamentos excepcionais, a solicitação deve ser feita pelo médico.
Além disso, o farmacêutico participa da Comissão de Resíduos, Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH).

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 12: Almoxarifado

As estruturas, as condições físicas e o estado de conservação do almoxarifado não são adequados, pois ocupam o mesmo espaço físico do setor de dispensação da farmácia. O piso apresenta rachaduras e buracos, não cumprindo os requisitos de higiene e segurança. Porém, foi considerado de fácil limpeza.
As paredes apresentavam odor característico de mofo. Os tetos estavam em boas condições, isentos de gretas, rachaduras, goteiras. A pintura apresentava-se com adequada conservação e higiene.
A qualidade e a intensidade de iluminação eram adequadas, porém não havia sistema de ar condicionado, prejudicando a climatização do ambiente.
As instalações elétricas estavam em bom estado de conservação. Existe um programa de sanitização (desratização, desinsetização, etc.), bem como um registro de execução.
Há geladeira no local (N), para armazenamento de insulina, em que a temperatura é controlada e registrada e marcava 4,4 ° C no momento da inspeção.
Os produtos inflamáveis, como álcool e querosene, foram encontrados em estantes, próximos à borda, podendo oferecer riscos.
No que diz respeito à recepção e ao armazenamento de produtos, há um depósito exclusivo para produtos prontos para dispensação. Nele, são separados adequadamente os medicamentos, correlatos e saneantes, os quais estão devidamente ordenados nos armários e limpos. Entretanto, havia caixas de medicamentos no chão.
Há um sistema de registro de entrada e do estoque de produtos, onde se observou a correspondente relação sequencial de lote, data de entrada, data de saída e a observação da data de vencimento. Todos se encontravam no prazo de validade; porém, não há instruções escritas para o recebimento dos produtos sujeitos às condições especiais de armazenamento.
São realizados e registrados inventários periodicamente.
Os medicamentos sujeitos a controle especial estão guardados de maneira separada dos demais medicamentos, em um armário em local apropriado com chave, e sob a responsabilidade do farmacêutico ou pessoa por ele autorizada. As entradas e saídas são registradas em um livro de produtos controlados autenticado pela vigilância sanitária competente, atualizado, preenchido corretamente e com as notificações arquivadas.
Foram verificadas as notas fiscais contendo produtos sujeitos a controle especial e seus respectivos lançamentos nos livros de registro.
Ao adquirir um produto, a Farmácia do Hospital verifica se foi feito o registro da aquisição. E, em caso de perda, a ocorrência também é registrada.

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 13: Sistemas e instalações de água

A água utilizada no Hospital Flávio Leal é potável e proveniente de rede pública. O armazenamento é feito em caixa de água, sem tratamento adicional antes de ser armazenada.
A limpeza é feita por meio de procedimentos escritos para tal, sendo devidamente registrada.

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 14: Manipulação de medicamentos

Não se aplica, pois não é realizada a manipulação de medicamentos no hospital.
--

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 15: Controle de qualidade

Há controle de qualidade somente para as soluções de hipoclorito de sódio, com fita teste fornecida pelo próprio representante.

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 16: Dispensação de medicamentos

Na área em que ocorre a dispensação, o revestimento do piso e as paredes não eram laváveis. O teto não estava limpo.
As instalações elétricas estavam em bom estado de conservação.
A ventilação não era adequada.
A dispensação é caracterizada pelo Sistema Misto/Individualizado, havendo estoque de medicamento nos postos de enfermagem e nas urgências. Nestes casos, a farmácia monitora de que forma estes medicamentos são estocados.
Os funcionários estão devidamente treinados para o atendimento ao público, estando cientes de procedimentos escritos que garantam a dispensação correta.
Como o farmacêutico não se encontra em tempo integral, não é possível realizar a supervisão contínua e adequada no momento da dispensação.
Existe uma relação de produtos em estoque mínimo para fins emergenciais.
É feito o fracionamento de sólidos.
Não são dispensados medicamentos aos utentes externos e/ou com alta hospitalar.
O farmacêutico não realiza serviços de assistência específicos, como a aferição de pressão arterial, da glicemia capilar e a atenção farmacêutica domiciliar.
Não existe a dispensação de medicamentos por meio de solicitação remota.
É respeitada a exigência da apresentação do receituário médico para dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição.
Há dispensação de medicamentos sob controle especial.

Fonte: Dados da pesquisa.

Quadro 17: Dados complementares

Hospital misto: predominante horizontal.
Porte do hospital: pequeno porte, com 62 leitos (50 ativos – 88% para o atendimento de utentes do SUS).
Perfil de Atendimento: Especialidades de média complexidade. Entre elas: cirurgia geral, obstetrícia e oftalmologia.
Corpo clínico fechado para a clínica médica. Aberto para as demais áreas.

Fonte: Dados da pesquisa.

Em Pirai as farmácias comunitárias privadas estão localizadas, geograficamente, no centro da cidade, próximas umas das outras, permitindo que a fiscalização possa, até mesmo, ser realizada a pé. O hospital filantrópico também está localizado no centro da cidade, sendo de fácil acesso. Já os dispensários da rede pública estão localizados distantes uns dos outros, necessitando de transporte adequado para a acessibilidade destes.

Importante registrar que as equipes formadas para a realização de atividades de vigilância sanitária em farmácias não possuem recursos humanos farmacêuticos. Este cenário é preocupante, pois os conhecimentos técnicos sobre os medicamentos e a assistência farmacêutica são fundamentais para a análise da qualidade dos serviços prestados à população (BASTOS; COSTA; CASTRO, 2011; MIZIARA; COUTINHO, 2015).

Nesse aspecto, sem uma qualificação adequada, os profissionais da vigilância sanitária, provavelmente, encontrarão dificuldades em realizar as atividades relacionadas à fiscalização, bem como para a tomada de

decisão em situações como, por exemplo, ao nível de gravidade de um item não cumprido. Para a proposição de providências são indispensáveis os conhecimentos para a fundamentação e, não apenas a apropriação da legislação correspondente referente aos conhecimentos e as atitudes dos farmacêuticos sobre a regulamentação da profissão e funcionamento de estabelecimentos farmacêuticos (BASTOS; COSTA; CASTRO, 2011; MIZIARA; COUTINHO, 2015; RODRIGUES; TUMA, 2011). Este fato corrobora com a importância da formação e da capacitação dos profissionais para oferecer credibilidade e excelência ao serviço da vigilância sanitária.

Durante a inspeção dos dispensários e das farmácias comunitárias, bem como da hospitalar foram observados aspectos negativos. Constatou-se insuficiente conhecimento técnico dos profissionais farmacêuticos entrevistados sobre o arcabouço legal que regulamenta as atividades profissionais, em especial, as Boas Práticas em Farmácia (BRASIL, 2009; 2014). Verificou-se a ausência de farmacêuticos nos dispensários, independente dos mesmos dispensarem

medicamentos sob controle especial (BRASIL, 1998; 2009) e tal evidência proporciona, que funcionários ou mesmo utentes desviem produtos, favorecendo, portanto, a prática da automedicação.

Também, a presença em tempo parcial do profissional farmacêutico nos estabelecimentos privados foi outro fato que contraria marcos regulatórios atuais^{10,23}. Outro fato foi a observância da presença de alimentos em geladeiras específicas para o armazenamento de medicamentos termo lábeis, bem como a presença de sacos plásticos com medicamentos a serem devolvidos, mas não segregados adequadamente (BASTOS; COSTA; CASTRO, 2011; BRASIL, 1990, 2009).

Ainda sobre dispensação de medicamentos e correlatos, nas unidades de Estratégia de Saúde da Família - ESF são as enfermeiras e os assistentes de enfermagem que, de fato, exercem a responsabilidade pelo dispensário, configurando-se como um equívoco no Sistema Único de Saúde - SUS. A Lei nº 5.991/1973 (BRASIL, 1999) dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e não exige a presença de farmacêutico ou de técnico em farmácia nos dispensários, desde que não dispensem medicamentos sob controle especial (BRASIL, 1998, 2014). Em adição, hoje, a Lei nº 13.021/2014 (BRASIL, 2014) estabelece uma nova regulamentação do exercício e da fiscalização das atividades farmacêuticas, caracterizando as farmácias comunitárias como estabelecimentos de saúde, sendo a presença do farmacêutico condição indispensável para o funcionamento destas farmácias.

Nas farmácias comunitárias privadas constatou-se, também, que o mesmo farmacêutico não estava presente em todo o horário de funcionamento, justificado pelo fato de ser responsável técnico por mais de um estabelecimento, conflitando os horários de trabalho. Mesmo quando presente, o farmacêutico não disponibilizava ao utente as atividades de atenção farmacêutica ou do cuidado farmacêutico (BRASIL, 2009; CORRER OTUKI; SOLER, 2011; MELO et al., 2014). Ademais, os proprietários desses estabelecimentos não demonstraram interesse em relação à presença integral do farmacêutico, o que inevitavelmente acarreta na ausência de medidas para assegurar a promoção do uso racional de medicamentos. Com o advento da Lei nº 13.021/2014 (BRASIL, 2014) esta realidade poderá ser modificada.

Já a Farmácia do Hospital Filantrópico, conveniado com a Secretaria de Saúde de Pirai, dispõe de um farmacêutico por trinta horas semanais, contrariando o estabelecido de que é indispensável presença deste profissional durante todo o funcionamento da Farmácia Hospitalar, realizando a correta interpretação das receitas médicas, dispensação adequada e contínua dos medicamentos e correlatos (BRASIL, 2010; ROSA BERBARE; ZUCCHI, 2013; RODRIGUES; TUMA, 2011). Compreende-se a dispensação como o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um utente, geralmente, como resposta a uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico tem o

dever de informar e orientar o utente sobre o uso adequado dos medicamentos. Mediante estes conceitos, constata-se que o fornecimento do medicamento não é o único papel atribuído ao farmacêutico, mas também é de sua responsabilidade a orientação para o uso adequado do mesmo (CRUZ et al., 2013).

Sabe-se que a Política Nacional de Medicamentos - PNM, publicada por meio da Portaria nº 3.916 em 1998,³² aponta a dispensação como uma das atividades essenciais e indispensáveis para a promoção do uso racional de medicamentos, sendo a assistência farmacêutica privativa ao profissional farmacêutico.

Os marcos regulatórios estabelecem que transações comerciais e operações de circulação de produtos farmacêuticos (BRASIL, 1976, 2002). Observou-se, no hospital filantrópico, a ausência do farmacêutico no processo de gestão técnica da assistência farmacêutica (logística) e na gestão clínica de medicamentos (cuidado farmacêutico) (CORRER; OTUKI; SOLER, 2011), bem como a não participação como membro em comissões relevantes no hospital (MELO et al., MIZIARA; COUTINHO, 2015; ROSA; BERBARE; ZUCCHI, 2013; RODRIGUES; TUMA, 2011).

A observância de parâmetros como a efetividade, a potência, a precisão, o risco e o custo da farmacoterapia faz com que o farmacêutico seja também responsável por outras atribuições relacionadas aos medicamentos, e não apenas à dispensação (MELO et al., MIZIARA; COUTINHO, 2015; ROSA; BERBARE; ZUCCHI, 2013; RODRIGUES; TUMA, 2011).

Entre estas atribuições é importante destacar a participação do farmacêutico na tomada de decisões sobre: 1) o uso de determinados medicamentos; 2) a seleção da forma farmacêutica mais apropriada; 3) a determinação da posologia; 4) a preparação/manipulação do medicamento para o uso; 5) o fornecimento de orientações aos utentes sobre a utilização adequada dos medicamentos; 6) orientações sobre como acompanhar e monitorar os utentes para detectar possíveis reações adversas e interações medicamentosas, o que contribui também para a prática da Farmacovigilância. Tal fato enfatiza a necessidade da presença do farmacêutico em todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

No campo da atuação clínica, o foco da farmácia e de seus serviços deve estar centrado no utente e no suprimento de suas necessidades (BRASIL, 2011, 2014). Deve-se compreender que o medicamento e os produtos para a saúde devem ser instrumentos de promoção da saúde, em que o farmacêutico hospitalar deve estar envolvido em todas as fases da terapia medicamentosa, assumindo responsabilidades sobre o cuidado dos utentes em conjunto com a equipe de saúde.

Por fim, o Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde de Pirai apresenta deficiências de infraestrutura, de organização, de processo de trabalho e de recursos humanos. Ademais, observou-se desconhecimento por parte dos recursos humanos sobre os marcos legais, que regulamentam a gestão

técnica da assistência farmacêutica e a gestão clínica do medicamento. A existência de uma equipe multidisciplinar na Vigilância Sanitária que inclua o farmacêutico é indispensável para as ações de baixa, média e alta complexidade, a exemplo fiscalização em farmácias e drogarias (BRASIL, 2002).

Há a necessidade de uniformizar os procedimentos de inspeção e de autoinspeção, inspeção, implementando e harmonizando os procedimentos de fiscalização da Vigilância Sanitária de Pirai. Sugere-se o roteiro para inspeção sanitária de farmácias, de drogarias e de dispensários preconizado pelo município do Rio de Janeiro (RIO DE JANEIRO, 2010a, 2010b). Esta sugestão parte do princípio de que esse roteiro considera distintas regulamentações envolvidas com as Boas Práticas em Farmácia (CFF, 2001) como a Lei Federal nº 5.991/1973 (BRASIL, 1973), a Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976) a Lei Estadual nº 4.663 de 14 de dezembro de 2005 (BRASIL, 2005) e a RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009 (BRASIL, 2009) entre outras, englobando assim, os requisitos necessários para o funcionamento adequado das farmácias, dos dispensários e de drogarias em acordo com as referidas regulamentações.

Já para a Farmácia Hospitalar infere-se o Roteiro de Inspeção para a Farmácia Hospitalar aplicado durante o estudo, baseado no modelo da Secretaria de Estado de Saúde do Governo do Estado do Rio de Janeiro (RIO DE JANEIRO, 2010b). É importante ressaltar que um Roteiro de Inspeção só cumprirá sua função, quando associado com a capacidade de observação do avaliador, bem como a experiência profissional deste.

4 Conclusão

Infere-se que os dispensários da rede pública, as farmácias comunitárias privadas e a farmácia hospitalar não atendem, integralmente, ao preconizado pelo arcabouço legal, necessitando de adequação à legislação vigente, especialmente, no que tange ao cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas.

Preconiza-se que as ações da Vigilância Sanitária devem dar conta não somente de aspectos relativos com a estrutura física, como também promover o suporte para a promoção do uso racional de medicamentos em Pirai, ratificando a necessidade da presença do fiscal farmacêutico.

Propõe-se que sejam promovidas ações de educação/qualificação tanto para os profissionais das farmácias inspecionadas, bem como da Vigilância Sanitária, visto que o desconhecimento das Boas Práticas Farmacêuticas foi um importante fator responsável pelo descumprimento dos marcos regulatórios.

Por fim, recomendam-se ações articuladas a partir da construção de uma relação adequada entre o fiscal da Vigilância Sanitária e os profissionais farmacêuticos dos estabelecimentos de saúde, de modo a garantir a oferta de serviços farmacêuticos de qualidade à população.

Agradecimentos

Ministério da Saúde - SEGETS: Pet-Saúde/SF + FAPERJ Programa de Apoio a Projetos de Extensão e Pesquisa - EXT-PESQ - 2010, Edital FAPERJ Nº 05/2010, Processo E-26/111.145/2010 – Projeto: Integração ensino-serviço-comunidade na gestão da assistência farmacêutica clínica integral no município de Pirai (RJ).

Referências

BASTOS, A.A.; COSTA, E.A.; CASTRO, L.L.C. Fatores facilitadores e dificuldades no exercício da vigilância sanitária de farmácias em Salvador-Bahia. *Ciênc. Saúde Coletiva*, v.16, n.9, p.3863-3872, 2011.

BISCARDE, D.G.D.S.; PEREIRA-SANTOS, M.; SILVA, L.B. Formação em saúde, extensão universitária e Sistema Único de Saúde (SUS): conexões necessárias entre conhecimento e intervenção centradas na realidade e repercussões no processo formativo. *Interface-Com. Saúde Educ.*, v.18, n.48, p.177-186, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 3916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília: MS, 1998.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 320, de 22 de novembro de 2002. Dispõe sobre os procedimentos a serem adotados pelas empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 27 de novembro de 2002. Brasília: ANVISA, 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 de março de 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano diretor de vigilância sanitária / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa; 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328 de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1999.

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

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, em anexo a esta Resolução a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada. Brasília: ANVISA, 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 20 de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Brasília, 2011.

- BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1976.
- BRASIL. Congresso Nacional. Carta Magna de 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Congresso Nacional, 1988.
- BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o financiamento dos serviços e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 set. 1990.
- BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília, 1999.
- BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 19 dez. 1973.
- BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Estabelece a nova regulamentação do exercício e da fiscalização das atividades farmacêuticas, caracterizando as farmácias comunitárias como estabelecimentos de saúde. DOU. Brasília. 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.565/MS/GM de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 29 ago. 1994.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 4283 de 30 de dezembro de 2010. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. Brasília, 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília: MS, 1998.
- BRITO FILHO, J.C.M. Direito fundamental à saúde: propondo uma concepção que reconheça o indivíduo como seu destinatário. *A Leitura: Caderno da Escola Superior de Magistratura do Estado do Pará*, v. 5, p. 136-145, 2013.
- CFF - Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357 de 20 de abril de 2001 (Alterada pela Resolução nº 416/04). Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. DOU de 27/04/01, Seção 1, p.24-31. Brasília, 2001.
- CORRER, C.J.; OTUKI, M.F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. *Rev Pan-Amaz Saúde*, v.2, n.3. p.41-49, 2011.
- CRUZ, A.D. *et al.* Avaliação do conhecimento e conduta dos farmacêuticos, responsáveis por farmácias comunitárias em Aracaju, SE. *Cad. Grad. Ciênc. Biol. Saúde*, v.1, n.16, p.81-94, 2013.
- GIOVANELLA, L. *et al.* *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. São Paulo: FIOCRUZ, 2012.
- MELO, M.A.D.S. *et al.* Estrutura e funcionamento da vigilância sanitária de municípios goianos. *Rev. Adm. UEG*.v.4, n.3, p.48, 2014.
- SOLER, O. Assistência farmacêutica básica no Amapá: descentralização e acesso. 2004. 186f. Tese (Doutorado em Ciências: Desenvolvimento Socioambiental) - Universidade Federal do Pará. Belém, 2004.
- FREITAS-JUNIOR, L.M. *et al.* Caracterização das infrações sanitárias cometidas em farmácias comunitárias em São Luís, MA. *Infarma*, v.24, n.1/3, p.100-103, 2012.
- GODOI, C.K.; BANDEIRA-DE-MELO, R.; SILVA, A.B. Pesquisa qualitativa nas organizações - paradigmas estratégias e métodos. São Paulo: Saraiva, 2006.
- FRANCO, M.A.S. Pedagogia da pesquisa-ação. *Educ. Pesq.*, v.31, n.3, p.483-502, 2005.
- MINAYO, M.C.S. Análise qualitativa: teoria, passos e fidedignidade. *Ciênc. Saúde Coletiva*, v.17, n.13, p.621-626, 2012.
- MIZIARA, N.M.; COUTINHO, D.R. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. *Rev. Saúde Pública*, v.49, p.35, 2015.
- RIO DE JANEIRO. Câmara dos Deputados Estaduais do Rio de Janeiro. Lei nº 4.663 de 14 de dezembro de 2005. Amplia os produtos comercializados pelas farmácias e drogarias, no estado do Rio de Janeiro.
- RIO DE JANEIRO. Secretaria Municipal de Saúde e de Defesa Civil. Resolução nº 1.618 de 21 de julho de 2010. Dispõe que os estabelecimentos com atividade de Drogeria ou Farmácia sem Manipulação devem adotar o roteiro de Inspeção e de Auto Inspeção. Rio de Janeiro: SMS, 2010.
- RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Coordenação de Fiscalização Sanitária. Roteiro de Inspeção para Farmácia Hospitalar. Rio de Janeiro: SMS, 2010.
- RODRIGUES, M.L.; TUMA, I.L. Certificação em farmácia hospitalar. *Pharm. Bras.*, n.82, 2011.
- ROSA, C.D.P.; BERBARE, M.H.A.O.; ZUCCHI, P. Inovação em saúde: atuação do farmacêutico hospitalar. In: SINGEP, 2 e I S2IS, 1. 2013. São Paulo. Anais... São Paulo, 2013.