

# CARACTERIZAÇÃO DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS COMETIDAS EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS EM SÃO LUÍS, MA

LUCIANO MAMEDE DE FREITAS JUNIOR<sup>1</sup>  
MARCELO DE CARVALHO GONÇALVES<sup>2</sup>  
MAURÍCIO LOPES DE SOUSA<sup>3</sup>  
RONDINELI SEBA SALOMÃO<sup>4</sup>

1. Farmacêutico, Docente do Curso de Farmácia, Instituto Florence de Ensino Superior, Rua Rio Branco, nº 216, Centro, São Luís, MA.
2. Farmacêutico, Especialista em Vigilância em Saúde, Universidade Estácio de Sá, São Luís, MA.
3. Discente, Curso de Farmácia, Instituto Florence de Ensino Superior, São Luís, MA.
4. Farmacêutico, Docente do Curso de Farmácia, Instituto Florence de Ensino Superior. São Luís, MA.

Autor responsável: M.C. Gonçalves. E-mail: marcelogoncalves38@yahoo.com.br

## INTRODUÇÃO

A farmácia é um estabelecimento de interesse da saúde onde são dispensados os medicamentos, tecnologias terapêuticas mais utilizadas na prática médica (BASTOS; COSTA; CASTRO, 2011). Farmácias comunitárias são estabelecimentos do comércio varejista privado que têm o farmacêutico como responsável técnico, excluindo dessa denominação as farmácias de manipulação e as farmácias públicas, estando somente designada às farmácias comerciais e drogarias. O atendimento nesse estabelecimento ocorre em nível de atenção primária à saúde, permitindo, assim, uma ocupação importante no cenário da saúde pública brasileira, de maneira que veicule a dispensação de medicamentos e a promoção do consumo racional (BASTOS; CAETANO, 2010).

Em 1744 foi outorgado o regimento, chamado historicamente de "Regimento 1744", que "proibia terminantemente a distribuição de drogas e medicamentos por estabelecimentos não habilitados", criando a figura do profissional responsável e impondo algumas exigências (SANTOS; LIMA; VIEIRA, 2005). Estabelecia critérios mínimos para a estruturação física dos estabelecimentos, criando ainda a fiscalização sobre o estado de conservação de drogas e plantas medicinais. Esse regimento, considerado modelar para a sua época, enfrentou sérios obstáculos no seu cumprimento (SPADA et al., 2006).

Diante disso, a farmácia passou a ser um estabelecimento comercial de venda de medicamentos, e teve apoio

com a Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que vem dispor sobre o controle sanitário, onde o comércio de medicamentos pode ser exercido por qualquer pessoa, desde que esteja sob a assistência do profissional farmacêutico, "responsável técnico". Esta lei subordinou o farmacêutico aos interesses econômicos dos proprietários leigos, bem como das indústrias, acabando por liberalizar a venda de remédios em todo o território nacional, sem observar os princípios éticos farmacêuticos, o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ou apenas atividades farmacêuticas de comércio farmacêutico (SANTOS; LIMA; VIEIRA, 2005).

Conforme descrito no artigo 20 da Resolução CFF 357/01, a presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos, sendo esta uma atribuição indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação (BRASIL, 2009). A legislação sanitária brasileira, vigente desde 1973, exige que toda farmácia e drogaria somente possam funcionar com a presença de farmacêutico como responsável técnico (BRASIL, 2009).

A Resolução N.º 299/96 regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, para a verificação da presença do profissional farmacêutico no estabelecimento com resguarda das demais funções, de maneira que o não comprometimento ficará sujeito a penas previstas na legislação (BRANDÃO, 2001). A Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC/ANVISA) n.º 44, de 17 de agosto de 2009, dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para controle sanitário do funcionamento, da

dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias (BRASIL, 2009).

Diante do que foi exposto, sabe-se que a farmácia comunitária passou por enormes transformações até chegar ao modelo que se apresenta hoje. Compreende-se que há ações governamentais para legitimar e fiscalizar tanto a comercialização quanto a ação do responsável técnico pelo estabelecimento. Porém, mesmo com essas disposições, infelizmente ainda há farmácias que fogem a regra, não respondendo aos órgãos fiscalizadores, de maneira que sofram sanções e passem por processos chegando até o fechamento, e ao profissional, a perda de seu registro técnico.

As ações de Vigilância Sanitária caracterizam-se por procedimentos de orientação, cadastramento, inspeção, investigação, notificação, controle e monitoramento. Estes, por sua vez, demandam ações de atendimento ao público, deslocamentos, coleta de análises fiscais, apreensão e inutilização de produtos, interdição de estabelecimentos e produtos, instauração de processos, elaboração de relatórios e ofícios, registro e divulgação de dados etc. (BRASIL, 2009).

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), primeira agência reguladora brasileira da área social, é uma autarquia sob regime especial, responsável pela proteção e promoção da saúde da população por meio do controle sanitário de serviços e produtos destinados ao consumo, e decorrentes dos processos de produção e comercialização, que apresentam potencial risco à saúde e ao meio ambiente (BRASIL, 2009).

Durante o processo de construção do Sistema Único de Saúde no Brasil, um dos aspectos mais relevantes é a descentralização das ações de saúde. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conjunto com os estados e municípios, vem implementando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), através de políticas que fortalecem e ampliam o papel dos estados e municípios nas ações de vigilância sanitária (CECOVISA, 2006).

Na RDC Anvisa n.º 44/2009 boas práticas farmacêuticas, são o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários (KINCHESKI; LIMA; SILVA, 2010).

## MATERIAL E MÉTODOS

A pesquisa foi realizada através de um estudo descritivo, retrospectivo de abordagem quantitativa, realizada no setor de fiscalização da Vigilância Sanitária Municipal de São Luís/MA.

Os dados foram coletados por meio dos documentos de fiscalização das farmácias, mediante o preenchimento de um questionário semi-estruturado, contendo o tipo de inspeção, presença do responsável técnico, tipo de notificação e venda de medicamentos da Portaria n.º 344/98.

Foram incluídos na pesquisa todos os documentos (autos de infração) cujos dados apresentados contemplavam as questões pré-definidas para o estudo realizado.

Foram excluídos da pesquisa todos os documentos preenchidos incorretamente pelos fiscais ou que apresentavam falta de páginas devido ao armazenamento incorreto dos mesmos, prejudicando, assim, a coleta de informações necessárias ao estudo.

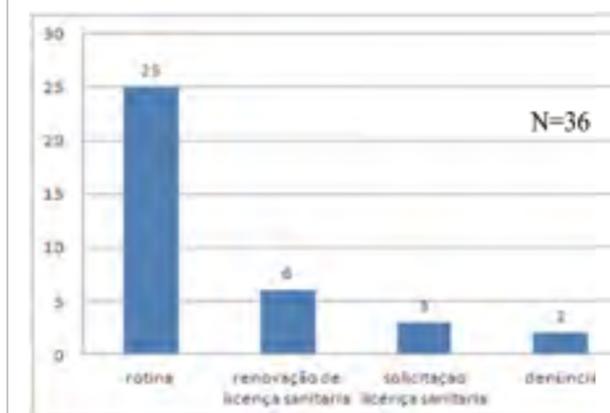
Os dados foram tabulados em um banco de dados criados no programa *Excel 2007*, e posteriormente foram analisados utilizando-se valores percentuais sendo considerados significativos os valores de  $P < 0,05$ .

A finalidade deste estudo consiste em identificar o perfil de farmácias notificadas no município de São Luís, por meio de levantamento de dados. Dessa forma, ressalta-se que foram resguardados os nomes dos estabelecimentos, haja vista que não é de interesse dessa pesquisa divulgá-los. Devido a isso, não foi necessário o presente trabalho ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

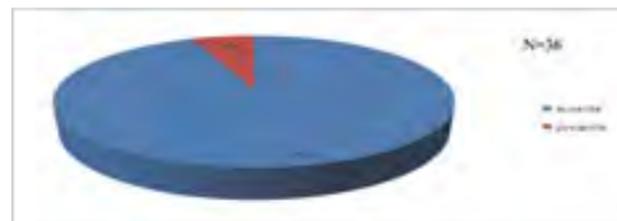
Dos dados analisados, foi constatado que com relação ao motivo de inspeção, 69, 5% farmácias foram notificadas por rotina de trabalho, 16, 6% por renovação de licença sanitária, 8, 3% por solicitação de licença sanitária e 5, 5% por atendimento à denúncia. Dentre as notificações estudadas não houve registro de inspeção por motivo de reinspeção e por solicitação de órgãos judiciários.

Figura 1. Prevalência de notificação em relação aos motivos de inspeção nas farmácias comunitária de São Luís, 2010.



Com relação à presença do responsável técnico, em 94% das farmácias os mesmos se encontravam ausentes e em 6% estavam presentes. As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento (ANVISA, 2010).

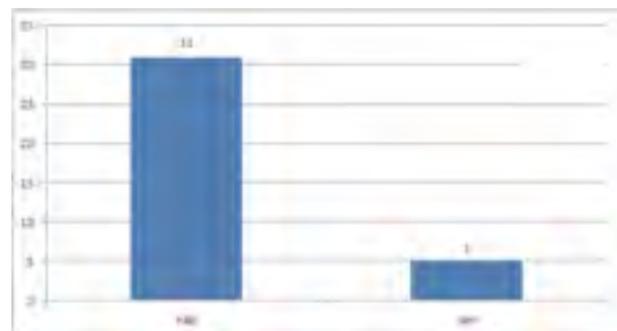
**Figura 2. Prevalência de notificação em relação à presença do responsável técnico nas farmácias comunitárias de São Luís, 2010.**



De acordo com SANTOS, LIMA e VIERA (2005) torna-se necessário um profissional com conhecimento especializado a fim de garantir o uso correto dos medicamentos. Entretanto, este profissional nem sempre quer estar atuando nesta área. De 22% que vão trabalhar com dispensação de medicamentos, que não adquirem o gosto pela mesma, verificou-se que os principais motivos do desestímulo são: não ter perspectiva de crescimento na empresa e baixo salário; seguido pelo fato de se sentir igualado a um balconista.

Com relação à regulamentação de controlados, 94% das farmácias não estavam autorizadas a comercializar medicamentos controlados e 6% estavam autorizadas. Conforme a Portaria 344/98, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a Autorização Especial é a Licença concedida para empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades com medicamentos controlados (BORGES, 2008).

**Figura 3. Prevalência de notificação em relação à venda de Medicamento sem registro, nas farmácias comunitárias de São Luís, 2010.**



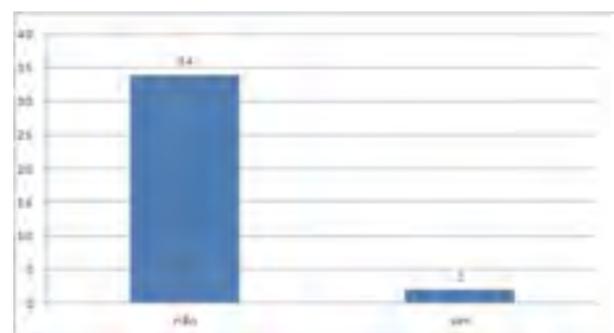
Quanto à venda de medicamento sem registro no Ministério da Saúde, 86, 11% das farmácias não foram notificadas e 13, 88% o foram.

Com relação à exposição de medicamentos com embalagem hospitalar nenhuma farmácia foi notificada.

Os estabelecimentos de dispensação (Farmácias e Drogarias), exceto as farmácias Hospitalares, são obrigados a comercializar/dispensar os medicamentos industrializados, também denominados de Especialidades Farmacêuticas, somente nas suas embalagens originais (CRF/MT, 2010).

Em relação à venda de medicamentos fracionados em desacordo com a legislação sanitária, 5, 5% das farmácias foram notificadas por estarem fracionando de forma irregular.

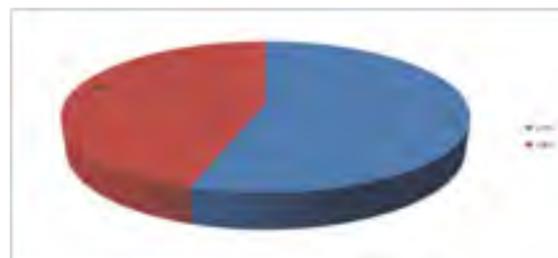
**Figura 4. Prevalência de notificação em relação à venda de medicamento fracionado, nas farmácias comunitárias de São Luís, 2010.**



De acordo com a RDC n.º 80, de 11 de maio de 2006, as farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas às características asseguradas no produto original registrado (Anvisa, 2006).

Em relação à licença sanitária 55% das farmácias possuíam o documento e 45% não possuíam. Trata-se de

**Figura 5. Prevalência de notificação em relação à licença sanitária nas farmácias comunitárias de São Luís, 2010.**



um documento obrigatório para o funcionamento dos estabelecimentos, autorizando as farmácias e drogarias para o comércio de medicamentos ao público.

## CONCLUSÕES

Enfim, é de suma importância que as farmácias comunitárias possam contribuir com seu papel de proporcionar

ao cliente segurança ao buscar a orientação de um profissional farmacêutico e, ao mesmo tempo, tenham a certeza de promover a saúde respeitando as leis de maneira que nenhuma das partes venha a ser prejudicada durante esse processo. Entretanto, segundo os resultados da pesquisa, as farmácias comunitárias do município de São Luís – MA não estão respeitando os aspectos éticos legais de funcionamento, logo não estão prestando uma assistência farmacêutica digna à população.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANVISA. RDC n.º 80, de 11 de maio de 2006. Resolução da Diretoria Colegiada, 2006. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/fracionamento/rdc.htm>>. Acesso em: 25/10/2011.
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **A Participação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais na Notificação Voluntária de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos**. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/farmaco\\_vigilancia/eventos/poster\\_milena\\_participacao\\_curvas.pdf](http://www.anvisa.gov.br/farmaco_vigilancia/eventos/poster_milena_participacao_curvas.pdf)>. Acesso em: 01/08/2010.
- BASTOS, C. R. G.; CAETANO, R. As percepções dos farmacêuticos sobre seu trabalho nas farmácias comunitárias em uma região do estado do Rio de Janeiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro. v.15, p.3541-3550, 2010. Disponível em: <[http://www.abrapso.org.br/siteprincipal/anexos/AnaisXIVENA/conteudo/pdf/trab\\_completo\\_74.pdf](http://www.abrapso.org.br/siteprincipal/anexos/AnaisXIVENA/conteudo/pdf/trab_completo_74.pdf)>. Acesso em: 19/08/2010.
- BASTOS, A.A.; COSTA, E.A.; CASTRO, L.L.C. Trabalho em saúde: vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador (Bahia, Brasil). **Ciência & Saúde Coletiva**, 16(5):2391-2400, 2011. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232011000500008&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232011000500008&script=sci_arttext). Acesso em: 19/08/2011.
- BORGES, E. **Orientação para a Prescrição, Comércio e Dispensação de Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial**. LBER – Farmácia Nacional – Maio\_2008. Disponível em: <[http://www.unifesp.br/reitoria/residuos/orientacao-geral/arquivos/medicamento\\_sujeitos\\_a\\_controle\\_especial.pdf](http://www.unifesp.br/reitoria/residuos/orientacao-geral/arquivos/medicamento_sujeitos_a_controle_especial.pdf)>. Acesso em 25/10/2011.
- BRANDÃO, A. A Nova Bíblia do Farmacêutico. Resolução 357/2001. **Rev. Pharmacia Brasileira**. Mar/Abr 2001. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/97/resolucao357.pdf>>. Acesso em: 22/09/2010.
- BRASIL. **O farmacêutico no exercício da farmácia comunitária**. Farmácia Comunitária, Brasília, manual 1, ago, 2008. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/2/encartefarmaciacomunitaria.pdf>>. Acesso em: 28/08/2010.
- BRASIL. **Relatório de Atividades 2008**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 133 p. Brasília, 2009. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/relatorios/relatorio\\_atividades\\_2008.pdf](http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/relatorios/relatorio_atividades_2008.pdf)> Acesso em: 19/09/2010.
- CRF/MT. **CRF/MT alerta sobre medicamentos hospitalares dispensados em farmácia e drogarias**. Conselho Regional de Farmácia de Mato Grosso. Cuiabá, 28 de Outubro de 2011. Disponível em: <<http://www.crf-mt.org.br/materias.php?subcategoriald=4&id=691>>. Acesso em: 25/10/2011.
- CECOVISA. Descentralização das ações de Vigilância Sanitária. Centro colaborador em Vigilância Sanitária. CECOVIISA-NESCON. Belo Horizonte, 2006. Disponível em: <[http://www.observe.org.br/observarh/repertorio/Repertorio\\_Observa\\_RH/NESCON-UFMG/Descentralizacao\\_acoes\\_visita.pdf](http://www.observe.org.br/observarh/repertorio/Repertorio_Observa_RH/NESCON-UFMG/Descentralizacao_acoes_visita.pdf)>. Acesso em: 19/09/2010.
- KINCHESKI, G.B.; LIMA, R.F.; SILVA, T.F.B.X. **Avaliação do conhecimento dos farmacêuticos responsáveis técnicos em farmácia de dispensação da região de Curitiba a respeito das boas práticas farmacêuticas**. Curitiba, 2010. Disponível em: <http://aplicacoes.up.edu.br/biblioteca/arquivos/bibliotecapublicador/TCC2010/Farm%C3%A1cia/AVALIA%C3%87%C3%83O%20DO%20CONHECIMENTO%20DOS%20FARMAC%C3%8AUTCOS%20RESPONS%C3%81VEIS%20T%C3%89CNICOS%20EM%20FARM%C3%81CIAS%20DE%20DISPENSAC%C3%87%C3%83O.pdf> Acesso em: 06/11/2011.
- SANTOS, S.M.; LIMA L.T.; VIEIRA M.R.S. Por que o farmacêutico se afastou das drogarias? Análise do interesse dos farmacêuticos da cidade de Santos (SP) em trabalhar com dispensação de medicamentos. **Infarma**, v.17, n.5/6, São Paulo, 2005.
- SPADA et al, in BRASIL. **A Trajetória dos Cursos de Graduação na Saúde 1991-2004**. Brasília, 2006. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Medicina.pdf>>. Acesso em: 20/08/2010.