

O FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS EM DROGARIAS E O DIREITO À INFORMAÇÃO

AUGUSTO A. BASTOS¹, MARIA DA LUZ SILVA²

1. Farmacêutico-bioquímico, especialista em Direito Sanitário pela Universidade Estadual de Feira de Santana, técnico do Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Salvador- Bahia. *E-mail*: augustobastos@bol.com.br
2. Enfermeira, e professora livre-docente do Departamento de Saúde da Universidade Estadual de Feira de Santana- Bahia. *E-mail*: luz@uefs.br

INTRODUÇÃO

A prática do fracionamento de medicamentos em drogarias, no Brasil, é ilegal, e atenta contra o direito à saúde do cidadão pela sua impossibilidade de acesso de informações legais do produto adquirido. É freqüente, nas drogarias de cidades do interior, do Estado da Bahia e em bairros localizados na periferia de Salvador, o fracionamento, que é entendido como a comercialização de especialidades farmacêuticas a granel, em doses isoladas, através dos cortes dos chamados blisters das embalagens que envolvem os produtos ou da venda de unidades de produtos acondicionados em embalagens destinadas ao uso hospitalar (Anexo 1).

A venda de produtos realizada desta maneira é popularmente conhecida no comércio como "venda a retalho". Tal atitude pode omitir informações escritas importantes pertinentes aos medicamentos, como nome do produto, nome e endereço da indústria produtora, número de registro do produto no Ministério da Saúde, nome e registro no respectivo Conselho de Classe do farmacêutico responsável, data de fabricação, data de validade do medicamento, número de lote, composição química, forma farmacêutica, condições ideais de armazenagem, indicações, contra-indicações, posologia, modo de usar ou via de administração, efeitos colaterais, efei-

tos adversos, interações medicamentosas, conduta a ser estabelecida em casos de superdosagem e ou intoxicações, precauções e outras informações técnicas sobre o produto adquirido. Assim, é negado ao consumidor e ao paciente que faz uso de produtos farmacêuticos o direito à informação escrita sobre o medicamento.

Neste contexto, várias classes de medicamentos estão sujeitas a esta prática abusiva e são comercializados desta maneira, como os antibióticos, analgésicos, anti-inflamatórios não esteroidais, anti-hipertensivos, antieméticos e especialidades farmacêuticas injetáveis entre outros cuja venda e dispensação necessitam apresentação de receituário médico, pois são os chamados medicamentos éticos, de tarja vermelha, que apresentam obrigatoriamente em suas embalagens o seguinte aviso: *Venda sob prescrição médica*.

Um medicamento deve ser comercializado, acompanhado de todas as suas informações necessárias ao seu uso correto, e do ponto de vista das relações produção-consumo constitui-se um direito do consumidor. Conforme o Artigo 6º Inciso III do Código de Defesa do Consumidor, constitui direito básico o acesso à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam.

Segundo o Artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, a oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

De acordo com a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e seu instrumento regulamentador, o Decreto Federal nº 79.094, de cinco de janeiro de 1977, que 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; obrigam aos fabricantes a colocarem em suas embalagens, bulas, impressos, prospectos e etiquetas o nome do produto, endereço, número de registro, número do lote ou partida com data de fabricação, peso, volume líquido ou quantidade de unidades, finalidades, usos, aplicações, modo de preparar quando for o caso, precauções, cuidados especiais, esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso, nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional, indicações terapêuticas, contra-indicações, efeitos colaterais, precauções, posologia, modo de usar, prazo de validade e outras informações pertinentes necessárias.

O Artigo 11 da supramencionada lei também normatiza que as drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde. Solidariamente, a Resolução Federal nº 328, de 22 de julho de 1999, que dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse da saúde, em farmácias e drogarias, proíbe, no Item 5, o fracionamento de medicamentos. Portanto, esta prática é ilegal e constitui infração sanitária, sujeitando ao infrator às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Quais seriam as principais causas que poderiam explicar esse importante problema a ser abordado?

Primeiramente, deve-se responsabilizar a indústria de produtos farmacêuticos quanto à não-fabricação de medicamentos em embalagens contendo quantidades menores e ou suficientes para o tratamento a que se destinam. Tal procedimento possibilitaria à população de baixa renda o acesso aos medicamentos a preços mais acessíveis e sem o risco de estar levando produtos sem o mínimo de informações sobre os mesmos.

Outra questão é o alto custo dos medicamentos colocados no mercado nacional e a impossibilidade, por cerca de 70%, dos brasileiros de não conseguirem adquirir produtos farmacêuticos por dificuldades financeiras, recorrendo à prática do fracionamento por permitir o acesso ao produto em quantidades inferiores contidas nas embalagens originais.

Até o ano de 1998, não havia uma política nacional de medicamentos que contemplasse a assistência far-

macêutica, visando à racionalidade no uso de medicamentos, monitoramento e controle das atividades de publicidade e promoção, garantia de segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população e seu acesso mais democrático. Isso também provavelmente contribuiu para o quadro ora relatado.

A insuficiente e precária distribuição de serviços de assistência à saúde, dificultando o acesso aos serviços de saúde pública pela maioria da população e a deficiência na distribuição de medicamentos gratuitos a mesma, associada a inexistente prestação da assistência farmacêutica potencializam a prática da venda de medicamentos fracionados.

Outro fator influente é a ausência quase constante do profissional farmacêutico, durante o horário de funcionamento da drogaria. Por ser o profissional habilitado, capacitado e conhecedor dos riscos que representam este tipo de comercialização, ele poderia esclarecer o consumidor sobre os graves riscos que isto representa e impedir a venda fracionada de medicamentos.

Historicamente, a prática da automedicação, idéia disseminada culturalmente na sociedade, associada ao total desconhecimento pela maioria da população do risco que se representa à administração de medicamentos sem acompanhamento médico, contribui para a venda de produtos farmacêuticos, sem o mínimo de critérios. Aliado a isto, temos o forte *marketing* publicitário da indústria farmacêutica induzindo a compra e o uso indiscriminado de medicamentos realizado sem nenhuma disciplina e sem instrumentos que coíbam os abusos e estabeleçam padrões éticos a serem observados nas campanhas publicitárias e promocionais de medicamentos.

Estas, na maioria das vezes, induzem o consumo com mensagens que sugerem que os produtos são isentos de riscos, não possuindo efeitos secundários, sempre associados ao benefício que se trará com seu uso e que não oferecem o mínimo de riscos à saúde.

Também, a prática mercantilista da empurroterapia no comércio varejista de medicamentos contribui para o fortalecimento da prática do fracionamento em doses isoladas, pois a lógica do lucro incessante a qualquer custo impulsiona farmacistas e balconistas a praticarem de todas as formas possíveis à venda de seus produtos, mesmo que isto venha representar gravíssimos riscos à saúde da população.

As deficiências estruturais das equipes de Vigilância Sanitária que não conseguem atingir a todos estabelecimentos, inspecionando-os, regularmente e de maneira periódica, principalmente aqueles considerados de maior grau de risco, afirmativamente vem a contribuir para uma maior frequência deste ilícito e sua banalização no comércio, sendo considerado "normal", mais econômico e não representar o mínimo de riscos para o consumidor, conforme as várias justificativas daqueles que a praticam.

Diante do exposto, questiona-se: Qual o perfil e a magnitude da prática do fracionamento de medicamentos em drogarias do Distrito Sanitário Cabula-Beiru, em Salvador, e que risco representa para a saúde da população local?

MATERIAL E MÉTODO

O estudo utilizou dados secundários coletados na Vigilância Sanitária do Distrito Sanitário Cabula-Beiru (DSCB), que corresponde a uma área de 25,3 Km². Segundo dados do IBGE, para o ano de 2000, o local apresentava uma população estimada em 289.730 habitantes, sendo um dos distritos sanitários mais populoso da cidade do Salvador. Situa-se no Miolo de Salvador, área geográfica central da cidade, que concentra o chamado fenômeno de periferização sócio-espacial (Fernandes, 1992).

Foram utilizados como fontes de coleta de dados os Relatórios de Inspeção e Autos de Apreensão que foram produzidos, a partir das inspeções sanitárias realizadas em drogarias localizadas no DSCB, no ano de 2000. Recolheram-se primeiramente informações sobre o número de drogarias inspecionadas, no ano 2000, e os números dos Autos de Apreensão porventura emitidos. A partir dos Autos de Apreensão foram identificados os produtos farmacêuticos apreendidos, quantidades e os motivos que levaram as apreensões destes.

No estudo, foram levantados todos os produtos farmacêuticos apreendidos e analisados os motivos que ocasionaram suas apreensões. Utilizou-se como critério de escolha das especialidades farmacêuticas contidas no conjunto dos produtos farmacêuticos apreendidos, a definição dada por Silva, 1999. Foram excluídos aquelas especialidades farmacêuticas que tinham sido apreendidas por outros motivos que não fossem o fracionamento e as que não foram possíveis à identificação por falta de rotulagem.

Como os Relatórios de Inspeção e os Autos de Apreensão não contêm todas as informações necessárias para o estudo a respeito dos medicamentos, sentimos a necessidade de buscar junto às embalagens das especialidades farmacêuticas apreendidas por fracionamento as informações que estavam sendo omitidas em consequência da prática do fracionamento ilegal em drogarias inspecionadas no DSCB, em 2000.

Estas informações escritas que devem constar da embalagem dos medicamentos são as listadas no Artigo 94 do Decreto Federal nº 79.094 de 05/01/77, que regulamenta a Lei Federal nº 6.360 de 23/09/76. Foi excluído da análise o item "modo de preparar, quando for o caso", pois na maioria das especialidades farmacêuticas analisadas não era necessário o preparo antes da administração.

Os princípios ativos presentes em cada especialidade farmacêutica foram obtidos, através de consulta ao Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF). Sendo listados e classificados conforme a classificação *Anatomical Therapeutical Classification* (ATC), elaborada pelo *Nordic Council on Medicines* e recomendada pela *Drug Utilization Research Group* da OMS.

RESULTADOS

Foram analisados 97 Relatórios de Inspeção, sendo excluídos 62.9% por apresentarem informações não necessárias para o objeto de estudo. Conforme análise

de um total de 69 Autos de Apreensão de medicamentos emitidos em estabelecimentos farmacêuticos, 55.1% foram motivados por fracionamento ilegal de medicamentos em drogarias no DSCB, em Salvador.

Verificou-se que nove drogarias, localizadas no Distrito Sanitário Cabula-Beiru, praticavam o fracionamento de medicamentos em doses isoladas, o que representava 25% de um total de 36 estabelecimentos farmacêuticos visitados em 2000. Os dados foram agrupados nas seguintes categorias: motivos das apreensões, formas farmacêuticas das especialidades fracionadas, grupos farmacológicos mais fracionados, princípios ativos presentes nas especialidades apreendidas e informações omitidas.

De um total de 192 produtos farmacêuticos apreendidos, cerca de 73% foram apreendidos por motivo de fracionamento ilegal, o que representou em termos absolutos a 140 produtos farmacêuticos, inclusive as repetições (Tabela 1). Destes, 24.3% dos produtos foram excluídos da amostra estudada, pois não se encontravam listados no DEF. Assim, o número de especialidades farmacêuticas estudadas foi de 106, correspondendo a 66 nomes comerciais distintos.

Tabela 1 - Motivos das apreensões de produtos farmacêuticos em drogarias do DSCB em 2.000.

Motivo	Frequência	Percentual
Embalagem danificada	2	1.0
Embalagem sem número de lote, data de fabricação e validade	4	2.1
Fracionamento	140	72.9
Medicamento controlado fora do armário	1	0.5
Medicamento deteriorado	2	1.0
Produto clandestino	1	0.5
Produto com rótulo danificado	4	2.1
Produto sem rótulo	6	3.2
Validade expirada	32	16.7
Total	192	100.0

Fonte: Auto de Apreensão emitidos em drogarias no DSCB em 2.000.

Conforme dados contidos na tabela 2, verificou-se que comprimido e solução injetável foram as formas farmacêuticas que mais foram alvo de fracionamento, representando respectivamente 64.2 e 17.0 % da amostra estudada.

Tabela 2 - Formas farmacêuticas de especialidades fracionadas em drogarias do DSCB em 2.000

Forma farmacêutica	Frequência	Percentual
Cápsula	9	8.5
Comprimido	68	64.1
Drágea	9	8.5
Pó	2	1.9
Solução injetável	18	17.0
Total	106	100.0

Fonte: Auto de Apreensão emitidos em drogarias no DSCB em 2.000.

Foram encontrados 173 princípios ativos presentes nas especialidades estudadas, incluindo as repetições (Tabela 3). Isto correspondeu a 52 fármacos distintos. No que diz respeito às associações farmacêuticas, foram encontrados 41 especialidades, o que correspondeu a 38.7 % do total estudado. No estudo, seis embalagens de especialidades farmacêuticas não ofereciam condições de identificação do medicamento em virtude do fracionamento praticado. Nestas não foram possíveis estabelecer o(s) seu(s) princípio(s) ativo(s).

Os princípios ativos contidas nas especialidades farmacêuticas que foram alvo de fracionamento ilegal, estão listados na tabela 3. A frequência de cada princípio ativo é dada pela sua ocorrência em monodrogas e associações medicamentosas. Verifica-se que do grupo dos antibióticos (ampicilina, cefadroxil, cefalexina, eritromicina, penicilina G benzatina, penicilina V, sulfadiazina, sulfametoxazol, tetraciclina e trimetoprima) as vitaminas (Ácido ascórbico, cianocobalamina, fitomenadiona, piridoxina e tiamina) e os analgésicos (Ácido acetilsalicílico, dipirona e paracetamol) são responsáveis por 31.78, 14.44 e 9.24 % respectivamente, totalizando 55.46 % do total dos medicamentos que foram alvo de fracionamento em drogarias do DSCB.

Outro grupo importante correspondeu aos anti-inflamatórios com cerca de 6.93%, representado pelo diclofenaco (4.62%), benzidamina (1.73%) e piroxicam (0.58%), sendo os restantes dos princípios ativos distribuídos entre vários grupos menos frequentes. Entre os antibióticos verificamos que os mais frequentes são a ampicilina com 9.24 %, sulfametoxazol e trimetoprim, ambos com 6.93 %. A dipirona (5.78 %) foi o princípio ativo que mais estava envolvido com a prática do fracionamento entre os analgésicos.

Tabela 3 – Lista dos princípios ativos presentes nas especialidades farmacêuticas fracionadas no DSCB em 2.000.

Princípio ativo	Número	Percentual
1. Ácido Acetilsalicílico	3	1.73
2. Ácido Ascórbico*	3	1.73
3. Ampicilina	16	9.24
4. Benzidamina	3	1.73
5. Butilescopolamina*	1	0.58
6. Cafeína*	5	2.89
7. Carisoprodol*	2	1.16
8. Cefadroxil	1	0.58
9. Cefalexina	2	1.16
10. Cianocobalamina*	7	4.04
11. Cloreto De Amônio*	2	1.16
12. Clorfenamina*	1	0.58
13. Dexametasona*	3	1.73
14. Dexclorfeniramina	2	1.16
15. Diclofenaco *	8	4.62
16. Dimeticona	3	1.73
17. Dipirona*	10	5.78
18. Efedrina*	3	1.73
19. Enalapril	1	0.58
20. Eritromicina	6	3.46

Princípio ativo	Número	Percentual
21. Etinilestradiol*	3	1.73
22. Eucaliptol*	4	2.31
23. Fenoltaleína*	2	1.16
24. Fitomenadiona (Vit K)	1	0.58
25. Glibenclamida	1	0.58
26. Gomenol*	2	1.16
27. Guaifenesina*	4	2.31
28. Guiacol*	2	1.16
29. Isometepteno	1	0.58
30. Lactose	2	1.16
31. Levonorgestrel*	3	1.73
32. Loperamida	1	0.58
33. Mentol*	2	1.16
34. Metoclopramida*	2	1.16
35. Orfenadrina	1	0.58
36. Ortofenadrina	1	0.58
37. Oxamniquine	1	0.58
38. Paracetamol*	3	1.73
39. Penicilina G Benzatina	1	0.58
40. Penicilina V	1	0.58
41. Piridoxina*	7	4.04
42. Piroxicam	1	0.58
43. Prometazina	1	0.58
44. Salbutamol	2	1.16
45. Sulfadiazina*	2	1.16
46. Sulfametoxazol *	12	6.93
47. Teofilina*	3	1.73
48. Terpinol*	2	1.16
49. Tetraciclina	2	1.16
50. Tiamina*	7	4.05
51. Tinidazol	2	1.16
52. Trimetoprima*	12	6.93
Total	173	100.00

Fonte: Auto de Apreensão emitidos em drogarias no DSCB em 2.000.

Os princípios ativos com * aparecem nas especialidades farmacêuticas fracionadas nas seguintes associações medicamentosas: Dexametasona + Tiamina + Piridoxina + Cianocobalamina; Diclofenaco + Paracetamol + Carisoprodol + Cafeína; Etinilestradiol + Levonorgestrel; Lactose + Fenoltaleína; Mentol + Guiacol + Terpinol + Eucaliptol + Gomenol; Metoclopramida + Piridoxina; Dipirona + Clorfenamina + Ácido Ascórbico; Dipirona + Orfenadrina + Cafeína; Dipirona + Butilescopolamina; Dipirona + Isometepteno + Cafeína; Dipirona + Guaifenesina + Eucaliptol; Sulfadiazina + Trimetoprima; Sulfametoxazol + Trimetoprima; Sulfametoxazol + Trimetoprima + Guaifenesina + Cloreto de amônio; Teofilina + Efedrina; Tiamina + Piridoxina + Cianocobalamina; Tiamina + Cianocobalamina.

As especialidades farmacêuticas foram selecionadas conforme sua classificação anátomo-terapêutica (ATC) (segundo nível) descrita na tabela 4. Desses 20.8 % pertenciam ao grupo dos antibióticos seguido pelos antihistamínicos com 8.3%. Outros grupos com frequência igual ou superior a 4.2% que estão incluídos medicamentos relevantes e altamente consumidos são os analgésicos, anti-inflamatórios e antireumáticos, antiespasmódicos, an-

ticolinérgicos, vitaminas e antiasmáticos, todos com 6.2% e os relaxantes musculares, hormônios sexuais, laxantes e preparações para tosse e resfriados com 4.2 % para cada grupo referenciado.

Assinalamos a presença de outros grupos farmacológicos considerados de uso contínuo e que necessitam de prescrição e acompanhamento médico que foram alvos de fracionamento como: antidiabetogênicos (glibenclamida) e antihipertensivos (enalapril), ambos com 2.1 %, respectivamente.

Entre outros grupos considerados importantes, temos antihemorrágicos (fitomenadiona), antiparasitários (oxamniquine) e corticosteróides (dexametasona) todos representando também 2.1 % cada do total dos grupos farmacológicos estudados. Os princípios ativos Eucaliptol, Gomenol, Guiacol, Mentol e Terpinol constituintes de uma associação medicamentosa não foram considerados na classificação por grupos farmacológicos porque não estavam contemplados na ATC.

Tabela 4 – Grupos farmacológicos mais freqüentes no fracionamento de especialidades farmacêuticas (segundo nível da ATC).

Subgrupos	Freqüência	Percentual
Acidificantes urinários	1	2.1
Analgésicos	3	6.2
Antianêmicos	1	2.1
Antiasmáticos	3	6.2
Antibióticos	10	20.8
Antidiabetogênicos	1	2.1
Antidiarréicos	1	2.1
Antiespasmódicos/anticolinérgicos	3	6.2
Antiflatulentos	1	2.1
Antihelmínticos	1	2.1
Antihemorrágicos	1	2.1
Antihipertensivos	1	2.1
Antihistamínicos	4	8.3
Antiinflamatórios/ antireumáticos	3	6.2
Antiparasitários	1	2.1
Corticosteróides	1	2.1
Hormônios sexuais	2	4.2
Laxantes	2	4.2
Preparações para tosse e resfriados	2	4.2
Psicoanalépticos	1	2.1
Relaxantes musculares	2	4.2
Vitaminas	3	6.2
Total	48	100.0

De acordo com a tabela 5, observamos que de um total de 106 especialidades farmacêuticas apreendidas em drogarias do DSCB por razões de fracionamento ilegal, cerca de 100% da amostra estudada omitia informações inerentes a efeitos colaterais e interações medicamentosas. É significativo também a ausência de informações escritas referentes a contra indicações (99.1 %), posologia (97.2 %), indicações (91.5 %), precauções (85.8 %) e data de fabricação (82.1 %). Salientamos que é representativo o número de especialidades alvo de fracionamento que eram comercializadas sem sequer cons-

tar na embalagem a data de validade (34.0 %), nem o nome da(s) substância(s) (34.0 %) e o nome comercial (9.4 %).

Tabela 5 – Informações omitidas no fracionamento de especialidades farmacêuticas em drogarias do DSCB no ano de 2.000.

Informação	Freqüência	Percentual
Nome Comercial	10	9.4
Substância	36	34.0
Nome do fabricante	14	13.2
Endereço do fabricante	78	73.6
Registro no MS	76	71.7
Lote	33	31.1
Data de fabricação	87	82.1
Prazo de validade	36	34.0
Indicações	97	91.5
Contra-indicações	105	99.1
Efeitos colaterais	106	100.0
Posologia	103	97.2
Responsável técnico	81	76.4
Interações medicamentosas	106	100.0
Precauções	91	85.8
Modo de usar	75	70.8
Composição	49	46.2

DISCUSSÃO

Os poucos dados disponíveis para análise existem em virtude das limitações de infra-estrutura que o Serviço de Vigilância Sanitária do DSCB ainda enfrenta quanto à intensificação de uma maior cobertura a todas as drogarias situadas na área de abrangência deste território. Os resultados obtidos indicam a necessidade de estudos mais aprofundados e que envolvam outras distritos da cidade para que se possa fazer estudos comparativos.

O fracionamento de medicamentos em drogarias constitui-se numa prática ilegal, pois a comercialização fora das embalagens originais e o corte de blisters e envelopes através do uso de instrumentos cortantes (tesouras, navalhas, estiletes e outros) leva a sonegação do direito do consumidor de produtos farmacêuticos em conduzir todas as informações escritas necessárias ao correto uso do produto adquirido, pois ao indivíduo não é fornecido a bula ou prospectos informativos e também devido à impossibilidade de acesso as notas informativas impressas nos envelopes, devido à violação e danificação das embalagens.

O estudo evidencia que a infração *fracionamento* foi a mais freqüente entre as demais observadas em drogarias, o que vem alertar a necessidade de tomar medidas preventivas ou coibitivas desta prática. A análise do perfil de medicamentos mais freqüentes no fracionamento no DSCB revela um maior quantitativo entre os antibióticos, devido provavelmente ao uso universal e ao fator preço, por serem considerados de custo mais elevado, não tendo a maioria da população residente no local condições de adquirir todo o conteúdo de embalagens fechadas e tratamentos completos. Além disso, a aquisi-

ção de antibióticos em unidades posológicas pode não garantir o tratamento completo, levando a resistências bacterianas e antimicrobianas.

Várias importantes classes farmacológicas de medicamentos entre as quais temos os antibióticos, estavam envolvidas no fracionamento, o que demonstra o descaso, a banalização, o uso indiscriminado e inconseqüente do medicamento. Isto ocasiona o consumo descontrolado e irracional de um produto intimamente relacionado à saúde pública, que deve trazer benefícios, porém, quando mal utilizado, pode acarretar danos irreparáveis à saúde da coletividade.

Podemos inferir, a partir da análise dos resultados, que a prática de fracionamento de medicamentos em drogarias é facilitada pela ausência do profissional farmacêutico que constitui um elo fundamental na dispensação de medicamentos, orientando e informando verbalmente o consumidor quanto ao uso correto e racional e conscientizando o mesmo quanto aos eventuais riscos que esta prática pode representar.

Acrescenta-se a isso a cultura da automedicação irresponsável evidenciada em vários estudos realizados mundialmente e no nosso país (Arrais e cols, 1997; Baretta e cols, 2.000; Vilarino e cols, 1998) contribui para o uso de medicamentos sem critérios e de forma irracional, sendo o fracionamento uma conseqüência desta, principalmente para aqueles indivíduos que acreditam ser o medicamento alvo de expectativas e possuir o valor simbólico de saúde. Entretanto não foi objetivo do presente estudo em sustentar tal hipótese.

Os dados referentes a informações omitidas ocasionadas pelo fracionamento revelam que é negado ao consumidor várias informações escritas imprescindíveis, como prazo de validade, indicações, posologia, contra-indicações e precauções, o que vem a confirmar que a legislação sanitária vigente e direitos básicos garantidos no Código de Defesa do Consumidor não estão sendo cumpridos.

Outra questão relevante, que é muito verificada na nossa prática profissional, são as formas de apresentações das especialidades farmacêuticas. Algumas colocadas, no mercado, deveriam conter um quantitativo de unidades posológicas em número suficiente ao tratamento completo, mas é verificado que estas contêm quantidades superiores ao necessário. Como isto pode ser objeto de outro estudo, não nos cabe, neste momento, tecer novos comentários.

Os resultados deste estudo vêm reforçar a necessidade de intensificar o número de inspeções a drogarias, com o fim de coibir esta infração sanitária e outras geralmente observadas, que podem representar riscos a saúde da coletividade. Também, faz-se necessário o desenvolvimento de ações de educação e saúde no que se refere ao riscos e benefícios com o uso de medicamentos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho evidenciou que o número de ocorrências da prática ilegal do fracionamento em drogarias é bastante elevada, sendo um risco à saúde pública, face

que entre um dos fatores de agravo ser a inexistência ou deficiência de informações inerentes ao produto adquirido, negando ao consumidor a possibilidade de acesso a informações inerentes ao produto adquirido.

Com o intuito de demonstração da gravidade que representa, apresentamos, nos anexos, fotos ilustrativas de medicamentos apreendidos pelo Serviço de Vigilância Sanitária do DSCB que estavam sendo fracionados e comercializados em drogarias. Além disso, temos a certeza de ter contribuído para demonstrar a grande dimensão que este problema representa, apesar da quase inexistência de publicações referentes ao assunto.

AGRADECIMENTOS

A todos aqueles que, de alguma forma, contribuiram para a realização deste trabalho, especialmente Ana Clara Giffoni, Dilma Moura, Dinalva Santana, George Oliveira, Luciana Coutinho, Rosa Martins, Rosana Bitencourt e Vicente Moreira.

À Secretaria de Saúde do Município de Salvador, por ter acreditado no potencial de seus recursos humanos e proporcionado a possibilidade de capacitação de profissionais da Vigilância Sanitária na área do Direito Sanitário. Aos colegas da Vigilância Sanitária do Município de Salvador, pela coragem e determinação em atuar numa área de relevância na contribuição das melhorias do perfil sanitário da população.

REFERÊNCIAS

- ARRAIS, Paulo et al. Perfil da automedicação no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, v.31, n.1, p. 71-77, 1997.
- BARETA, Gracce et al. Automedicação em Curitiba. *INFARMA – Informativo Profissional do Conselho Federal de Farmácia*, v.12, n. 5/6, p. 68-69, 2000.
- BAHIA. Secretaria de Saúde. SUPECS/DICS/FIBGE. *Estimativa da população total e em alguns grupos de idade nos Distritos Sanitários de Salvador-2.000*. Salvador, Ba, 2000.
- BERMUDEZ, Jorge e BONFIM, José (orgs) – *Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde*, s. edição, São Paulo: HUCITEC – SOBRAVIME, 236 p, 1999.
- BRASIL. Congresso Nacional. *Lei nº 5.991 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências*. Brasília, DF, 17/12/73.
- BRASIL. Congresso Nacional. *Lei nº 6.360 – 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*. Brasília, DF, 23/09/76.
- BRASIL. Congresso Nacional. *Lei nº 6.437 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*. Brasília, DF, 20/08/77.
- BRASIL. Congresso Nacional. *Lei nº 8.078 – Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências*. Brasília, DF, 11/09/90.

- BRASIL. Congresso Nacional. *Lei nº 8.137 – Dos crimes contra as relações de consumo*. Brasília, DF, 27/12/90.
- BRASIL. Palácio do Planalto. *Decreto nº 79.094 – Regula a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária aos medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros*. Brasília, DF, 05/01/77.
- BRASIL. Ministério da Saúde. SNVS. *Portaria nº 1.565/94 – Define a abrangência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, esclarece as competências das três esferas do governo e estabelece as bases para a descentralização de execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS*. Brasília, DF, 16/08/94.
- BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. *Resolução nº 328 – Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias*. Brasília, DF, 22/07/99.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Norma Operacional Básica do SUS*. Brasília, DF, 02/09/96.
- COELHO, Fábio – Artigos 28 a 45. OLIVEIRA, Juarez de (coordenador) – *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 1ª edição, São Paulo: SARAIVA, p. 150 – 151, 1991.
- COSTA, Ediná A. – *Vigilância Sanitária: Defesa e Proteção da Saúde*, Rouquayrol, Maria Zélia & Naomar de A. (orgs) – *Epidemiologia e Saúde*. 5ª edição, São Paulo: MEDSI, p. 327-351.
- DEMARCHI, Joana – *Caracterização da situação de saúde do Distrito Sanitário Cabula-Beiru*. Salvador: [s.n.], (mimeo), 1988.
- FERNANDES, Roseli B. – *Periferização sócio-espacial em Salvador: análise do Cabula, uma região representativa*. Salvador. Salvador, 1992, 319 p. Dissertação (Mestrado em Arquitetura e Urbanismo) – Faculdade de Arquitetura, UFBA.
- FOUCAULT, Michel – *O nascimento da medicina social*, Foucault, Michel – *Microfísica do Poder*. 12ª edição, Rio de Janeiro: Graal, p. 79-98, 1996.
- FOUCAULT, Michel – *O nascimento do hospital*, Foucault, Michel – *Microfísica do Poder*. 12ª edição, Rio de Janeiro, Graal, 1996, pp 99-112.
- GLOBALIZACION y acceso a medicamentos. *A.I.S. Acción Internacional por la Salud*, vol. XIV n. 3, marzo – abril, p. 1 – 4, 2000.
- JÚNIOR, Paulo – *Comentários a dispositivos da Lei n. 8.137, de 27 de dezembro de 1990*. OLIVEIRA, Juarez de (coordenador) – *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 1ª edição, São Paulo: SARAIVA, p. 386 – 387, 1991.
- LOMELI, Arturo. *Los Derechos de los Pacientes*. *Boletim SOBRAVIME*, São Paulo, boletim 33, abr/jun, p. 10, 1999.
- MELO, José M. S. (editor) – *Dicionário de Especialidades Farmacêuticas : DEF 2.000/01*. 29ª edição, Rio de Janeiro: Editora Publicações Científicas LTDA, 2000.
- OLIVEIRA, Juarez de (coordenador) – *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. 1ª edição, São Paulo: SARAIVA, 1991.
- SANTOS, Jaldo. *Assistência Farmacêutica no Brasil*. *Pharmacia Brasileira*, nº 19, ano III, mar/abr, p. 27-29, 2000.
- SILVA, Penildon - *Natureza da Farmacologia*, Silva, Penildon - *Farmacologia*. 5ª edição, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, p. 03-11, 1999.
- SILVA, Tatiane et al. *Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente*. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, v.34, n. 2, p. 184-189, 2000.
- VILARINO, Jorge et al. *Perfil da automedicação em município do sul do Brasil*. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, v.32, n. 1, p. 43-49, 1998.
- VILASBOAS, Ana Luiza; TEIXEIRA, Carmen F. *Orientações Metodológicas para o Planejamento e Programação das Ações de Vigilância da Saúde nas Áreas de Abrangência do PACS –Bahia*. Salvador, Segunda versão, 1996.
- ZUBIOLI, Arnaldo. *Resolução 328/99 traz exigências para dispensação*. *Pharmacia Brasileira*, Brasília, nº 15, ano II, julho/agosto, p. 12, 2000.
- WORLD HEALTH ORGANIZACION. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology and Nordic Council on Medicines. *Guidelines for ATC Classification*. Oslo: [WHO], 2000.

ANEXOS

