

Trabalho em saúde: vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador (Bahia, Brasil)

Work in health: sanitary surveillance of drugstores in Salvador (state of Bahia, Brazil)

Augusto Amorim Bastos ¹
Ediná Alves Costa ¹
Lia Lusitana Cardozo de Castro ¹

Abstract *A drugstore is an establishment of interest in health, from which medication is dispensed, namely the therapeutic technology most broadly used in the practice of medicine. The scope of this study is to describe and analyze the sanitary surveillance of drugstores. Based on the theory of working processes in healthcare, a case study was conducted on the sanitary surveillance of drugstores in Salvador (Bahia, Brazil), examining 2 analytical categories: agents and activities. Data were collected through observation, analysis of documents and interviews, and QSR N Vivo software was used for data processing. Personnel of the surveillance service were found to have varied professional and educational backgrounds, with limited experience in the sanitary surveillance of drugstores, and insufficient technical training for the performance of the tasks assigned. Deficiencies of a managerial nature were detected in the service. Its operation is primarily focused on granting drugstore licenses, prioritizing attendance to spontaneous demand, thereby configuring a technological model of intervention based on sanitary inspection. The findings revealed a need for updating the service and the adoption of technologies to enhance control of risk, given that technological evolution provides drugs that are increasingly more potent, with a concomitant rise in levels risk.*

Key words *Sanitary surveillance, Medication, Drugstores, Work in health*

Resumo *A farmácia é um estabelecimento de interesse da saúde onde são dispensados medicamentos, tecnologia terapêutica mais utilizada na prática médica. Este trabalho objetiva descrever e analisar a vigilância sanitária de farmácias. A partir da teoria do processo de trabalho em saúde, realizou-se um estudo sobre a vigilância sanitária em farmácias de Salvador (Bahia, Brasil), segundo as categorias analíticas agentes e atividades. Os dados foram coletados por meio da observação, análise documental e entrevistas. No processamento, utilizou-se o software QSR N Vivo. Verificou-se multiprofissionalidade no quadro técnico, profissionais com pouco tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias e insuficiente capacitação técnica para o exercício das atividades. Foram observadas deficiências de ordem gerencial no serviço, que ainda não incorporou práticas de planejamento e avaliação. As atividades estão direcionadas à concessão da licença sanitária, priorizando-se o atendimento à demanda espontânea, configurando um modelo tecnológico de intervenção baseado na inspeção sanitária. Revelou-se a necessidade de modernização do serviço e utilização de tecnologias diversificadas para propiciar o controle do risco, dado que a evolução tecnológica oferece medicamentos cada vez mais potentes, porém com maior grau de risco.*

Palavras-chave *Vigilância sanitária, Medicamentos, Farmácias, Trabalho em saúde*

¹Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Rua Basílio Gama s/nº, 3º andar, Canela. 40110-170 Salvador BA. augustobas@yahoo.com.br

Introdução

A farmácia é um estabelecimento de interesse da saúde que comercializa e dispensa medicamentos, a tecnologia terapêutica mais utilizada na prática médica. O medicamento tem sido utilizado para tratamento de processos mórbidos desde as antigas civilizações, que já manifestavam preocupação quanto ao uso correto dos fármacos e desenvolviam atividades de controle do exercício da farmácia. Na Grécia Antiga surgiu o conceito de *pharmakon*, que expressa o sentido conferido ao medicamento, ao se reconhecer o seu caráter híbrido de remédio e veneno, isto é, com propriedades terapêuticas, mas também iatrogênicas, principalmente quando utilizado inadequadamente¹⁻³.

No Brasil, o comércio de medicamentos tem sido marcado por forte caráter mercantil centrado na lógica do lucro e grande margem de liberdade comercial. A comercialização é promovida por poderosas estratégias de marketing que estimulam a sociedade a consumir medicamentos, cujo uso é representado como ter saúde³⁻⁷.

O controle sanitário do comércio de medicamentos no Brasil é regulamentado pela Lei nº 5.991/1973, que estabelece regras para esta atividade e aspectos do exercício da profissão farmacêutica. Para facilitar a aplicação prática da lei, foram estabelecidas definições para farmácia, drogaria, farmácia homeopática etc. Diferente da drogaria, a farmácia pode manipular fórmulas. O termo farmácia em sentido amplo abrange vários tipos de estabelecimentos que efetuam comercialização de medicamentos e assistência farmacêutica, mas a farmácia é sempre única, adquirindo designações especificadas dependendo da natureza dos serviços prestados^{8,9}.

A crescente necessidade de consumo associada ao envelhecimento da população, a expansão do mercado consumidor e o crescimento do setor produtivo de medicamentos, no Brasil, levaram ao lançamento de grande quantidade de especialidades farmacêuticas¹⁰. Tal situação contribui para dificultar o controle sanitário dos medicamentos, que implica aparato estatal qualificado para acompanhar o avanço tecnológico e controlar os riscos que podem surgir com os novos produtos¹¹. Processo de expansão semelhante também ocorreu com a farmácia, pois a lógica do lucro e a falta de critérios de zoneamento, entre outros fatores, estimulam a proliferação desses estabelecimentos, principalmente nos grandes centros urbanos.

As farmácias no Brasil são consideradas aliadas da indústria farmacêutica, pois apresentam

objetivos convergentes quanto à promoção comercial e estímulo ao consumo de medicamentos. A promoção também busca estimular o interesse dos dispensadores, geralmente balconistas, que visam aumentar a comercialização de medicamentos por meio da indicação direta ao consumidor^{12,13}. Ademais, do ponto de vista legal, a farmácia é um estabelecimento comercial de livre iniciativa privada, embora submetida à vigilância sanitária.

Os riscos à saúde relacionados aos medicamentos justificam a intervenção da vigilância sanitária no ciclo produtivo desses bens: produção, circulação, comercialização e consumo, com uso de variadas tecnologias ou instrumentos de controle de riscos e de verificação da qualidade dos produtos e de efeitos adversos³. A farmácia, portanto, está submetida a controle sanitário, mediante um conjunto de práticas que conformam um trabalho específico em saúde, cuja finalidade é proteger a saúde da população. Assim, o estudo da vigilância sanitária de farmácias torna-se relevante, pois permite conhecer seus agentes, suas características e necessidades, atividades desenvolvidas, a organização tecnológica do processo de trabalho, e também por fornecer subsídios para reorganização das práticas com vistas às necessidades em saúde.

Baseado no contexto atual de municipalização das ações de vigilância sanitária, como parte do processo de descentralização da gestão e reorganização do modelo de atenção à saúde, este estudo tem o objetivo de analisar a vigilância sanitária de farmácias, com um estudo de caso da vigilância sanitária na cidade de Salvador (Bahia, Brasil). Busca-se identificar, descrever e analisar as características dos profissionais e o conjunto de suas atividades, tendo em vista a proteção da saúde quanto aos riscos relacionados aos medicamentos, no âmbito da comercialização.

Material e métodos

Trata-se de um estudo de caso, descritivo, no qual foi escolhido o Nível Central da Vigilância Sanitária de Salvador. A coleta dos dados foi realizada por meio de observação direta, análise documental e entrevistas semiestruturadas¹⁴⁻¹⁸. As técnicas e os instrumentos utilizados foram definidos a partir de um marco referencial desenvolvido com base na teoria do processo de trabalho em saúde¹⁹⁻²⁴.

A observação direta ocorreu no período de 28/07/2005 a 13/09/2005, nos três turnos de trabalho, durante a realização de atividades de vigi-

lância sanitária de farmácias. Totalizaram-se 31 momentos, em que 21 foram nas farmácias e os demais nos setores de Vigilância de Serviços e de Atendimento ao Público. A observação foi orientada por meio de um roteiro, e as anotações registradas em diário de campo. Foram excluídas deste estudo as atividades de vigilância sanitária em farmácias de manipulação, que no período do estudo encontravam-se sob competência da Vigilância Sanitária do Estado da Bahia. Sob o ângulo da definição legal, este trabalho se reporta às drogarias.

Para a caracterização dos técnicos que realizavam as atividades de vigilância sanitária de farmácias, foi realizada análise documental das fichas cadastrais individuais, coletando-se dados para uma matriz com as seguintes variáveis: nome, sexo, idade, formação profissional, forma de ingresso, qualificação, tempo de serviço em vigilância sanitária e em vigilância sanitária de farmácias. Dado que nas fichas cadastrais não constavam informações relativas às quatro últimas variáveis, efetuou-se a coleta desses dados com consulta direta aos técnicos.

As entrevistas com os informantes-chave totalizaram 17, entre os quais quatro gestores e 13 técnicos que desenvolviam atividades de vigilância sanitária de farmácias. Os técnicos foram selecionados conforme critérios de formação profissional, tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias, tempo de serviço em vigilância sanitária e qualificação. Não houve recusas nas entrevistas nem nas observações diretas.

As entrevistas foram realizadas no período de 03/08/2005 a 03/09/2005, utilizando-se dois roteiros, um para os técnicos e outro para os gestores. Para avaliar o roteiro, foi realizado um pré-teste do instrumento com quatro técnicos de um distrito sanitário que desenvolviam atividades de vigilância sanitária de farmácias.

Nos roteiros, a identificação dos entrevistados, técnico ou gerente, constava de nome, formação profissional, tempo de atuação em vigilância sanitária e no cargo. O roteiro para os técnicos foi estruturado em duas partes: a primeira com itens para complementar a caracterização do profissional com dados não obtidos na análise documental, tais como outros vínculos empregatícios e capacitação para realizar atividades de vigilância sanitária de farmácias. A última parte foi estruturada com perguntas visando obter dados referentes às atividades, tecnologias, organização e supervisão do processo de traba-

lho. Já os roteiros destinados às entrevistas do corpo gerencial continham perguntas sobre atividades de planejamento, organização, avaliação, supervisão e desenvolvimento de atividades intersectoriais.

A utilização de um instrumento semiestruturado possibilitou padronização das perguntas e ao mesmo tempo liberdade para realizar questionamentos com vistas a obter maiores esclarecimentos. As entrevistas foram gravadas em fitas magnéticas e transcritas por meio da digitação das falas, em arquivos individuais, no *software* Word, versão 2000. A revisão, feita por um dos autores, foi executada por meio da comparação do áudio com o texto transcrito, seguindo-se a classificação dos segmentos de texto de acordo com a categoria selecionada²⁵. As falas foram analisadas por meio da análise de conteúdo, conforme Minayo¹⁵ e Bardin²⁶.

O *corpus* foi processado e categorizado de acordo com as seguintes categorias analíticas: características dos técnicos que realizam ações de vigilância sanitária de farmácias e atividades. Para a categorização e o processamento dos dados, utilizou-se o *software* QSR N Vivo. A reapresentação desse material permitiu identificar similitudes e divergências entre as falas dos informantes e as notas da observação direta.

O processo de triangulação^{15,18} possibilitou que os dados das entrevistas fossem comparados com documentos analisados e as notas de observação direta. Isto conduziu ao desenvolvimento de linhas convergentes de investigação visando à confirmação do mesmo fenômeno¹⁸. A heurística ocorreu a partir da articulação entre o arcabouço teórico e os dados analisados de forma criativa²⁷. Os resultados são apresentados de forma descritiva, na forma de textos e gráficos com frequência simples das variáveis selecionadas na análise documental. Para tal, foram utilizados os programas Word e Excel, ambos versão 2000. Este estudo foi previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Resultados e discussão

A vigilância sanitária de farmácias é caracterizada a partir do desdobramento dos elementos que compõem seu processo de trabalho, especialmente no que se refere aos profissionais e atividades realizadas.

Caracterização dos profissionais

Em maio de 2005, o Serviço de Vigilância Sanitária de Salvador contava com 122 técnicos; 40 estavam lotados em distritos sanitários e 82 no Nível Central da Secretaria Municipal de Saúde (SMS). Entre os profissionais, 58 realizavam atividades de controle sanitário de farmácias, o que correspondia aproximadamente a 17 estabelecimentos por técnico, dado que o serviço tinha 963 farmácias cadastradas.

Em relação à faixa etária, observou-se maior número de adultos jovens, com idades entre 36 e 40 anos, o que representou mais de 25 % do grupo. Em seguida, tem-se a faixa etária entre 41 e 45 anos com 20,69 % dos profissionais (Gráfico 1). Verificou-se que a equipe em relação à idade é bem heterogênea.

Quanto à escolaridade, todos os técnicos que realizam atividades de vigilância sanitária de farmácias tinham nível superior. Os tão somente graduados correspondem a 58,62%. Os demais (41,38%) são pós-graduados: 6,9% dos profissionais são mestres e 34,48% possuem o título de especialista em vigilância sanitária ou em áreas relacionadas, como Direito Sanitário; as demais especializações são Saúde Coletiva com concentração em Vigilância Sanitária, Saúde Pública e Vigilância Ambiental (Gráfico 2).

Os recursos humanos que desenvolvem atividades de vigilância sanitária de farmácias são oriundos das profissões da saúde e de áreas afins. É expressiva a proporção de nutricionistas (25,86%), médicos-veterinários (22,41%) e farmacêuticos (17,24%). Mas também existem engenheiros e arquitetos que desempenham atividades de

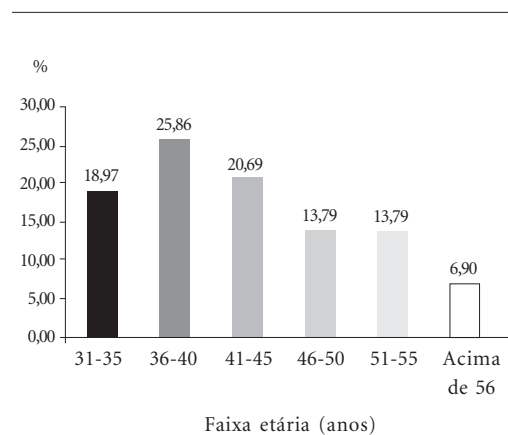


Gráfico 1. Distribuição dos técnicos de vigilância sanitária de farmácias de acordo com a faixa etária em Salvador (Bahia, Brasil), 2005.

inspeção prévia e análise de projetos arquitetônicos dos estabelecimentos farmacêuticos (Gráfico 3). A multiprofissionalidade é uma característica da área de vigilância sanitária; a amplitude da atuação e a diversidade de objetos de controle sanitário exigem que os serviços disponham de profissionais de diversas áreas do conhecimento.

Os técnicos da Vigilância Sanitária de Salvador trabalham em regime jurídico estatutário, e

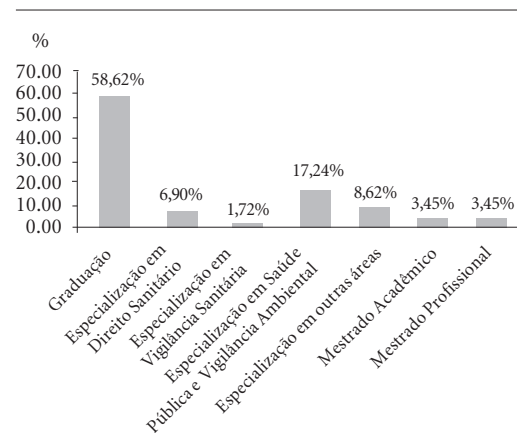


Gráfico 2. Distribuição dos técnicos de vigilância sanitária de farmácias conforme a escolaridade no município de Salvador (Bahia, Brasil), 2005.

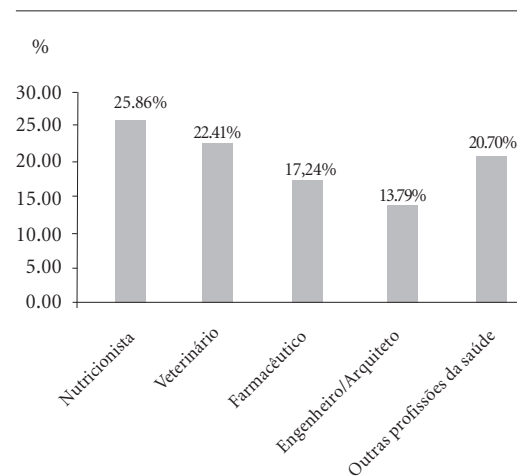


Gráfico 3. Distribuição dos trabalhadores de vigilância sanitária de farmácias de Salvador, conforme formação profissional.

cerca de 84,48% ingressaram no serviço por meio de concurso público. Os demais se vincularam ao serviço por contratação, em período anterior à Constituição Federal de 1988. Destaque-se a importância conferida ao concurso para o ingresso no serviço público, sobretudo na área de vigilância sanitária, que além de ser competência exclusiva de Estado, lida com muitos conflitos de interesse; seus agentes necessitam de estabilidade e segurança para o exercício de uma função frequentemente submetida à pressão política.

Existe significativa proporção de trabalhadores com menos de três anos de trabalho, o que representa metade do grupo. Apenas 12,07% desenvolvem essa atividade há mais de dez anos. A maioria dos técnicos tem pouco tempo de serviço específico em vigilância sanitária de farmácias, provavelmente devido ao recente processo de descentralização dessas ações para o município de Salvador e também porque muitos deles ingressaram recentemente no serviço, por concurso público e sem experiência prévia na área.

Na Vigilância Sanitária de Salvador, existe o cargo denominado Fiscal de Controle Sanitário, criado por Plano de Cargos e Vencimentos (PCV), cuja função é o exercício exclusivo das atividades de vigilância sanitária. Somente os técnicos investidos neste cargo detêm poder de polícia administrativa. Pode-se considerar que o PCV é um avanço; no entanto, o serviço se resente da inexistência de uma política de qualificação e capacitação dos trabalhadores de vigilância sanitária em Salvador.

Essa problemática esteve entre as preocupações dos entrevistados que comentaram a capacitação por meio do aprendizado de um técnico com o outro na prática profissional e as limitações dessa estratégia. Na ausência de uma política de capacitação profissional, os técnicos mais antigos e experientes no serviço são “obrigados” a ensinar os recém-contratados a realizarem as atividades de vigilância sanitária nas farmácias. Isso não ocorre sem conflitos interpessoais, com o estabelecimento de relações de poder entre os primeiros, considerados mais experientes, porque detêm o saber prático, e aqueles mais novos, tidos por inexperientes e desprovidos do conhecimento técnico.

Sem capacitação, os profissionais recém-chegados no serviço realizam atividades com base apenas na leitura da legislação, sem suporte de conteúdos teóricos e práticos necessários à atuação com segurança técnico-profissional. O trabalho em vigilância sanitária requer conhecimentos que em geral não constam dos currículos da gra-

duação das profissões da saúde, bem como para a vigilância sanitária de farmácias. Se nem mesmo o graduado em farmácia está em princípio capacitado para executar tais ações, pode-se imaginar outros profissionais, dado que o controle de riscos à saúde relacionados ao medicamento e à farmácia requer conhecimentos específicos.

Quanto aos gestores, verificou-se que eram profissionais de saúde com atuação em vigilância sanitária há cerca de 16 anos, exceto um, que estava há um ano neste serviço. Dois gestores pertenciam ao quadro técnico da vigilância sanitária da SMS; os demais pertenciam aos quadros da vigilância sanitária do Estado da Bahia e do Ministério da Saúde e encontravam-se à disposição do município. Todos passaram por capacitação e tinham experiência no controle sanitário das farmácias. Apenas um deles não possuía titulação de especialista na área de vigilância sanitária.

Atividades

As atividades realizadas pelos profissionais foram sistematizadas em gerenciais e técnico-operacionais. As atividades gerenciais são as relacionadas ao controle do processo de trabalho e compreendem a organização, o planejamento e/ou a programação, avaliação e supervisão das atividades pelo serviço de vigilância sanitária. Considerou-se como técnico-operacional o conjunto das atividades desenvolvidas pelos técnicos na vigilância sanitária de farmácias; elas incluem atividades administrativas executadas internamente no serviço, atividades executadas no estabelecimento farmacêutico, ações educativas e as de natureza intersetorial.

Atividades gerenciais

As atividades de vigilância sanitária nos estabelecimentos são organizadas previamente pela coordenação. Os documentos de cada estabelecimento formam os prontuários, denominados processos, que são agrupados conforme o tipo de estabelecimento de interesse da saúde e registrados em um livro específico, formando conjuntos de processos.

O livro é também um instrumento de controle de documentos e atividades que permite identificar o destino dos processos. É registrado o conjunto das informações decorrentes de cada um deles, como tipo de inspeção, data, turno etc., bem como o nome dos técnicos que participaram de cada equipe. Os critérios para a organização das equipes variam, desde uma racionalidade pauta-

da na proximidade entre os estabelecimentos e tipo de serviço até a pressão do segmento produtivo para o atendimento à sua demanda.

A equipe técnica é constituída por no mínimo dois profissionais. Na organização dessas equipes não é considerada a formação profissional dos técnicos, exceto em determinadas situações que parecem comportar maior risco à saúde e se considera como requerendo qualificação técnico-farmacêutica.

As atividades não são planejadas a partir da priorização de problemas a serem enfrentados de acordo com o risco sanitário que representam os objetos sob intervenção. Tampouco são estabelecidos objetivos a serem alcançados. Existe apenas uma programação para o atendimento das solicitações, o que conduz à realização de atividades fundamentalmente voltadas a atender o segmento produtivo. Tal modelo na organização tecnológica do trabalho se centra no atendimento à demanda espontânea, objetivando, sobretudo, a concessão da licença sanitária. Nesta lógica, os estabelecimentos que não solicitam a licença podem ficar à margem das ações de proteção da saúde e permanecer sem nenhum controle sanitário.

O serviço não dispõe de um sistema de informação que possa consubstanciar uma análise da situação das farmácias em Salvador. Há apenas um cadastro informatizado, com limites no fornecimento de informações necessárias ao planejamento das ações. Não se dispõe de informações a respeito da produção dos serviços, das principais irregularidades encontradas, quantitativo e natureza dos atos administrativo-sanitários realizados, das farmácias que apresentam maior risco sanitário e outras informações que permitam conhecer a situação e definir prioridades. No entanto, o serviço dispõe de um conjunto de dados relativos a notificações, auto de apreensão e outros atos administrativo-sanitários que poderiam gerar informação e subsidiar a formulação de indicadores de vigilância sanitária de farmácias; esta informação poderia orientar os profissionais para maior atenção em situações específicas de risco, inclusive nos momentos da inspeção sanitária nos estabelecimentos farmacêuticos.

Foi possível observar, e as falas confirmaram, que não existe supervisão técnica do trabalho desenvolvido. Há apenas acompanhamento dos trâmites legais que devem ser cumpridos pelos processos e algum apoio técnico aos profissionais no desenvolvimento das ações de vigilância sanitária nas farmácias. É possível que o fato de essas atividades serem realizadas em ambiente externo ao serviço proporcione maior autonomia aos pro-

fissionais, mas também pouca interferência do serviço na qualidade técnica do trabalho, o que ressaltaria a importância da supervisão, sobretudo pela natureza do trabalho que lida com grande margem de poder discricionário.

A prática da avaliação ainda não foi incorporada ao serviço, resumindo-se à quantificação da produção, do número de inspeções sanitárias efetuadas, licenças, notificações, autos de infração, de interdição e de apreensão emitidos, número de amostras coletadas, mercadorias apreendidas etc. Não há mecanismos nem indicadores para avaliar as atividades realizadas e apontar deficiências. A avaliação poderia contribuir para verificar efetividade das práticas e subsidiar a escolha dos profissionais para determinadas tarefas, de acordo com formação, capacitação, experiência e habilidades pessoais.

Além das atividades realizadas no estabelecimento farmacêutico, a vigilância sanitária de farmácias requer um conjunto de ações de natureza administrativa, que visam orientar os responsáveis por tais estabelecimentos e verificar o cumprimento dos requisitos fixados nas normas para o exercício da atividade comercial com medicamentos, em farmácias. Abrange a responsabilidade técnica do farmacêutico, a escrituração de medicamentos sujeitos a controle especial, o recebimento desses medicamentos quando vendidos, entre outras atividades.

Atividades técnico-operacionais

As atividades de vigilância sanitária nas farmácias começam com o exame do projeto arquitetônico, conforme a Portaria Estadual nº 2.101/1990²⁸; seguem com a inspeção sanitária, quando se examinam instalações físicas e sanitárias, segurança contra incêndio, fluxos, ambientes, dimensões, disposição dos medicamentos etc. Essas atividades são executadas por arquitetos e engenheiros, em conjunto com profissionais da saúde.

A vigilância sanitária nas farmácias é realizada com a inspeção sanitária, que constitui o principal instrumento para o exame das condições sanitárias dos estabelecimentos. As atividades são iniciadas com a leitura dos documentos pelos técnicos, frequentemente durante a locomoção da equipe aos locais a serem inspecionados. Costuma ser o momento em que os profissionais se apropriam das informações sobre as farmácias, trocam opiniões e discutem sobre o que deverá ser observado e realizado.

Na inspeção sanitária examinam-se a infraestrutura, o controle de procedimentos realiza-

dos pela farmácia, com alguma atenção à presença ou não do farmacêutico, seguindo-se de procedimentos pertinentes à tomada de decisões, em face das situações encontradas. Observou-se que os técnicos conferem ênfase na observação dos itens relacionados à infraestrutura do estabelecimento, condições sanitárias das instalações e exame da certificação de controle de pragas.

No que se refere aos medicamentos, verifica-se o informe do registro e do prazo de validade por meio da escolha de alguns medicamentos, a disposição, condições de armazenagem, conservação, existência de fracionamento ilegal, destino dos produtos avariados e comercialização de produtos que não são inerentes às farmácias. Entre as atividades de controle de procedimentos realizados pela farmácia, a ênfase recai sobre a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial, aplicação de medicamentos injetáveis, controle da temperatura dos medicamentos termolábeis e gerenciamento de medicamentos com validade vencida e com avarias, conforme as determinações estabelecidas na legislação^{8,29-37}. Verificou-se, entre os profissionais, significativa valorização do saber técnico e das normas para o exercício da vigilância sanitária de farmácias, sobretudo o Código Municipal de Saúde e a legislação federal de vigilância sanitária.

As normas sanitárias influenciam o interesse dos profissionais pelos medicamentos sob controle especial – os psicofármacos – sujeitos a restrição no consumo, exigência de prescrição médica e retenção de receita pelo estabelecimento farmacêutico, conforme determinação legal^{8,31-35}. Devido ao risco de os medicamentos psicotrópicos causarem dependência, a Lei nº 5.991/1973 estabeleceu para esta classe farmacológica regime de controle especial^{8,33}. Esses medicamentos constaram das preocupações dos participantes da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, ocorrida em 2001, que propuseram maior controle sanitário desses produtos³⁸.

Além dos controles adicionais sobre esses medicamentos devido ao risco à saúde pela ação no Sistema Nervoso Central, alguns profissionais expressaram preocupações com a possibilidade de roubo por pessoas viciadas e comércio ilegal, sem prescrição médica. No entanto, em relação à venda livre de medicamentos sob prescrição, não foi verificada nenhuma interferência, dado que esta situação, embora regulamentada, mantém-se intocada no Brasil; tem sido objeto de preocupações de estudiosos e de movimentos de defesa dos consumidores e cidadãos, mas ainda não foi incluída na agenda da saúde para se

fazer cumprir a legislação que estabelece o requisito de apresentação da receita médica^{10,13,39-41}.

Com a finalidade de impedir a comercialização de medicamentos falsificados, adulterados ou de procedência duvidosa, os técnicos de vigilância sanitária verificam o cumprimento das determinações da Portaria SVS nº 802, de 8 de outubro de 1998 – estabelecida num período de sucessivos episódios de falsificação de medicamentos no Brasil –, e demais exigências legais⁴².

No processo de trabalho da inspeção sanitária, quando os técnicos encontram irregularidades quanto ao cumprimento das normas sanitárias, solicitam correção por meio de formulários específicos de notificação, sem haver, no entanto, na maioria dos casos observados, explicações a respeito do risco sanitário que a situação representa. Tampouco existem critérios de classificação das situações em termos de grau de risco, de modo a facilitar a conduta a ser seguida, promovendo certa padronização, o que ampliaria a credibilidade do trabalho executado.

A notificação é o instrumento mais utilizado quando se encontram situações irregulares, ou seja, aquelas que podem oferecer riscos à saúde e requerem providências. A critério dos técnicos, de acordo com a legislação e a natureza da situação, estipula-se prazo para a correção, que, quando atendida permite a concessão da licença sanitária. Nos casos de descumprimento, concede-se um novo prazo ou adota-se medida de caráter punitivo, como a aplicação de auto de infração ou interdição.

Não há vínculo da equipe com o estabelecimento; nem sempre é a mesma equipe que retorna para verificar se houve atendimento à notificação. Observaram-se dúvidas entre os técnicos nessas situações, pois não existe socialização sistemática das informações sobre a situação de cada estabelecimento. Os técnicos não dispõem de um prontuário com o histórico da farmácia desde a primeira inspeção, que lhes informaria sobre as características do estabelecimento, as irregularidades encontradas em ocasiões passadas. Consequentemente, cada inspeção sanitária amíuade é isolada e descontextualizada das demais.

Outro aspecto do processo de trabalho diz respeito ao Roteiro de Inspeção Sanitária. Apesar de estar disponível no serviço, a utilização não é sistemática; em geral ocorre apenas na inspeção relacionada à licença inicial. Considera-se este instrumento relevante na avaliação das condições sanitárias dos estabelecimentos; usado com bom senso, além de orientar e sistematizar os itens de observação, facilita certa padronização

das atividades, reduz subjetividades e contribui no processo de realização da inspeção sanitária.

A inspeção sanitária é finalizada com a elaboração de um relatório contendo a descrição das características e condições sanitárias do estabelecimento, bem como das providências adotadas. Existe um modelo estruturado de relatório que inclui a identificação do estabelecimento, caracterização da inspeção, objetivo, pessoas contactadas, relatório da situação, providências adotadas, considerações finais etc.

A atividade de inspeção demanda do profissional conhecimentos técnico-científicos, sanitários e jurídicos, aliados a habilidades pessoais. O ato de inspecionar exige, portanto, qualidades múltiplas dos profissionais, que devem ter aptidão para um trabalho investigativo, de observação sistemática: ampla visão, percepção, espírito de observação, curiosidade, responsabilidade e bom senso no uso do poder e coragem para enfrentar situações de conflito de interesse. Além disso, são fundamentais as habilidades de comunicação, poder de convencimento e de solução de conflitos.

No serviço investigado, ainda não se desenvolvem atividades educativas para esclarecer a população sobre o risco que os medicamentos representam para a saúde – um dos problemas referidos pelos participantes da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária³⁸; nem mesmo atividades pontuais, a exemplo do que ocorre com alimentos. Embora os entrevistados refiram a realização de atividades educativas, na realidade o que existe é orientação, em certas ocasiões, como no momento da inspeção sanitária, quando os técnicos encontram irregularidades no estabelecimento.

A maioria dos entrevistados destacou a realização de atividades ocasionais com órgãos afins ao controle sanitário das farmácias, tal como Ministério Público e Conselho de Farmácia. Ocorrem em casos de grave violação da legislação sanitária ou quando se requer o poder de autoridade que a Visa detém para obrigar o cumprimento das exigências para a atividade farmacêutica. Diante das fragilidades do serviço, os técnicos valorizam essa intervenção, que lhes proporciona respaldo político para atuação mais vigorosa.

Considerações finais

Diferentemente de outros serviços de vigilância sanitária, em Salvador a atividade de vigilância sanitária de farmácias, típica do farmacêutico, é

também realizada por outros profissionais de saúde, que compõem uma equipe caracterizada pela multiprofissionalidade.

O quadro de recursos humanos com formação de nível superior mostra que mais de 40% tem curso de pós-graduação, quase todos inseridos no serviço mediante concurso público. No entanto, há necessidade de qualificação profissional e capacitação para o desenvolvimento de atividades de vigilância sanitária de farmácias. Este aspecto é relevante, sobretudo quando se postula transformar a atuação da vigilância sanitária para um novo modelo orientado ao controle do risco sanitário nos estabelecimentos farmacêuticos, para que o município, ao executar as ações pactuadas no processo de descentralização, contribua para a efetivação do Sistema Único de Saúde (SUS) e proteção da saúde da população.

O serviço estudado ainda se mantém no modelo tradicional, com pouco uso da informação, sem incorporação do planejamento, supervisão e avaliação do trabalho. Consequentemente, as atividades podem ser pouco efetivas no controle do risco que o estabelecimento farmacêutico potencialmente oferece à saúde. As tecnologias de intervenção se reduzem à inspeção sanitária, com base na utilização de instrumentos de natureza normativa e administrativa. A prioridade às atividades destinadas a atender a solicitação de licença sanitária caracteriza uma organização de serviços centrada no atendimento à demanda espontânea em detrimento do controle sanitário dos estabelecimentos que ofereçam maior risco à saúde da população. Na vigilância sanitária de farmácias em Salvador, predomina o modelo tecnológico “processo-inspeção sanitária”.

Apesar de disponíveis outras tecnologias de intervenção, a exemplo do monitoramento da qualidade dos produtos ofertados à população, e Salvador contar com Laboratório de Saúde Pública, não foi verificada coleta de amostras de medicamentos para análise laboratorial durante o período do estudo. O serviço ainda não desenvolve atividades informativas e de caráter educativo, voltadas à comunicação do risco sanitário, o que poderia trazer repercussões positivas para o uso racional desse instrumento terapêutico.

A organização tecnológica do trabalho centrada no atendimento à demanda dos estabelecimentos farmacêuticos por licença sanitária não parece suficiente para o alcance das finalidades da vigilância sanitária de farmácias. Sugerem-se novos trabalhos para avaliar esse modelo quanto à efetividade no controle dos riscos à saúde. Depreende-se também a necessidade de modernização

do serviço com incorporação de tecnologias diversificadas para contribuir no efetivo controle do risco sanitário inerente aos produtos, pois a evolução tecnológica oferece medicamentos cada vez mais potentes, porém com maior grau de risco.

Neste estudo, fez-se um esforço de aproximação ao processo de trabalho em vigilância sanitária, por meio da descrição das atividades realizadas, bem como da caracterização dos agentes do trabalho e dos instrumentos utilizados. No entanto, não foi possível aprofundar o estudo

quanto aos demais elementos do processo de trabalho, isto é, o objeto de trabalho e o produto do trabalho, de acordo com o arcabouço teórico que orientou a investigação. Recomenda-se que este tema seja objeto de investigação mais aprofundada; muitas questões carecem de estudo, entre as quais se indaga a respeito do produto desse trabalho específico em saúde, no modelo atual de intervenção, isto é, pergunta-se se essas atividades de vigilância sanitária atingem a finalidade de proteção e defesa da saúde.

Colaboradores

AA Bastos participou na concepção e elaboração do projeto, desenvolvimento dos instrumentos, preparação, execução, coleta, processamento, análise dos dados e redação; EA Costa e LLC Castro participaram das fases de concepção e elaboração do projeto, preparação da coleta, desenvolvimento dos instrumentos e análise e redação.

Referências

- Almeida Filho N. Uma breve história da epidemiologia. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N, organizadores. *Epidemiologia & saúde*. Rio de Janeiro: Medsi; 2003. p. 1-16.
- Shuqair NSMSAQ. *A política de vigilância sanitária de medicamentos: um estudo de caso na região da Lapa – município de São Paulo* [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1996.
- Costa EA. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo, Brasília: Sobravime; 2004.
- Melo JEB. A indústria farmacêutica e a propaganda de medicamentos. In: Bonfim JRA, Mercucci VL, organizadores. *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec/Sobravime; 1997. p. 290-292.
- Oshiro ML, Castro LLC. Avaliação dos efeitos de uma intervenção educativa para promoção do uso da terapia de reidratação oral (TRO) em trabalhadores de farmácias. *Cad Saude Pública* 2002; 18:287-297.
- Sevalho G. O medicamento percebido como objeto híbrido: uma visão crítica do uso racional. In: Acurcio FA, organizador. *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Belo Horizonte: Coopmed; 2003. p. 1-9.
- Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N, organizadores. *Epidemiologia & saúde*. Rio de Janeiro: Medsi; 2003. p. 357-387.
- Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1973; 19 dez.
- Zubioli A. *Ética farmacêutica*. São Paulo: Sobravime; 2004.
- Castro LLC, Costa AM, Kozoroski AM, Rossini A, Cymrot R. Algumas características da prática da automedicação em Campo Grande, Mato Grosso do Sul. *Revista de Ciências Farmacêuticas* 2000; 21:81-101.
- Edwards R. The accelerating need for pharmacovigilance. *Journal of the Royal College of Physicians of London* 2000; 34:48-51.
- Ajalla MEA, Castro LLC. Contribuição para melhoria da prática farmacêutica no atendimento de pacientes com queixas referentes a doenças sexualmente transmissíveis, em Campo Grande-MS. *Revista de Ciências Farmacêuticas* 2003; 24:121-130.
- Naves JOS. *Orientação farmacêutica para DST nas farmácias do DF: um estudo de intervenção* [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; 2006.
- Humphreys L. A transação da sala de chá: sexo pessoal em lugares públicos. In: Riley MW, Nelson E. *A observação sociológica: uma estratégia para um novo conhecimento social*. Rio de Janeiro: Zahar; 1976. p. 148-160.

15. Minayo MCS. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 8ª ed. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Abrasco; 2004.
16. Laville C, Dionne J. *A construção do saber: manual de metodologia da pesquisa em ciências humanas*. Porto Alegre: Artes Médicas; 1999.
17. Gaskell G. Entrevistas individuais e grupais. In: Bauer MW, Gaskell G, organizadores. *Observação e coleta de dados sensoriais: sons, imagens, sensações. Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático*. Petrópolis, RJ: Vozes; 2002. p. 64-89.
18. Yin RK. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. Porto Alegre: Bookman; 2005.
19. Mendes Gonçalves RB. *Práticas de saúde: processos de trabalho e necessidades*. São Paulo: Cadernos Ce-for; 1992.
20. Gonçalves RBM. *Tecnologia e organização social das práticas de saúde: características tecnológicas de processo de trabalho na rede estadual de centros de saúde de São Paulo*. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Abrasco; 1994.
21. Merhy EE. Em busca do tempo perdido: a micropolítica do trabalho vivo em saúde. In: Mehry EE, Onocko R, organizadores. *Agir em saúde: um desafio para o público*. São Paulo: Hucitec; 1997.
22. Merhy EE. O SUS e dos seus dilemas: mudar a gestão e a lógica do processo de trabalho em saúde (um ensaio sobre a micropolítica do trabalho vivo). In: Teixeira SMF. *Saúde e democracia: a luta do Cebes*. São Paulo: Lemos; 1997. p. 125-142.
23. Nemes MIB. Prática programática em saúde. In: Schraiber LB, Nemes MIB, Mendes-Gonçalves RB, organizadores. *Saúde do adulto: programas e ações na unidade básica*. São Paulo: Hucitec; 1996. p. 49-65.
24. Schraiber LB, Nemes MIB. Processo de trabalho e avaliação de serviços em saúde. *Cadernos Fundap* 1996; 19:106-121.
25. Emerson RM, Fretz RI, Shaw LL. Processing fieldnotes: coding and memoing. In: Emerson RM, Fretz RI, Shaw LL. *Writing ethnographic fieldnotes*. Chicago, London: The University of Chicago Press; 1995. p. 142-168.
26. Bardin L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Editora 70; 1977.
27. Coffey A, Atkinson P. Beyond the date. In: Coffey A, Atkinson P, editors. *Making sense of qualitative date: complementary research strategies*. Thousand Oaks: Sage; 1996. p. 139-164.
28. Brasil. Portaria Estadual nº 2.101, de 15 de outubro de 1990. Estabelece normas de vigilância sanitária e dispõe sobre os estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial do Estado da Bahia* 1990; 15 out.
29. Brasil. Lei nº 5.504, de 29 de março de 1999. Institui o Código Municipal de Saúde. *Diário Oficial do Município de Salvador* 1999; 01 mar.
30. Brasil. Lei nº 6.360, 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 União* 1976; 24 set.
31. Brasil. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1976; 22 out.
32. Brasil. Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000. Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2000; 28 abr.
33. Brasil. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. *Diário Oficial da União* 1977; 11 jun.
34. Brasil. Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica. *Diário Oficial da União* 1976; 22 dez.
35. Brasil. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial. *Diário Oficial da União* 1998; 31 dez.
36. Brasil. Resolução RDC nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias/drogarias. *Diário Oficial da União* 1999; 26 jul.
37. Brasil. Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial da União* 2004; 10 dez.
38. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: relatório final*. Brasília: Anvisa; 2001.
39. Volpato DE, Souza BV, Dalla Rosa LG, Melo LH, Daudt CAS, Deboni L. Use of antibiotics without medical prescription. *Braz J Infect Dis* 2005; 9:288-291.
40. Netto AA, Mioto R. Automedicação tópica ocular: comercialização de colírios em farmácias. *Rev Bras de Oftalmol* 2000; 59:108-114.
41. Giacomini A, Kliemann DA, Tavares FF, Rodrigues GU, Coser PL. Aquisição de medicamentos em farmácias sem prescrição médica: uma prática comum – otite média aguada. *Pediatr Mod* 2000; 36(4):177-181.
42. Brasil. Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. *Diário Oficial da União* 1999; 7 abr.

Artigo apresentado em 21/09/2008

Aprovado em 01/07/2009

Versão final apresentada em 01/08/2009