



MUNICIPALIZAÇÃO DE SETORES REGULADOS PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA: PANORAMA DAS DROGARIAS DO MUNICÍPIO DE GOIANA – PE.

**Rômulo Moreira dos Santos¹; Marisa Torres de Moura Agra²; Lady Beatrhyz Silva Souza³;
Waleska Ramos Souza³.**

1 – Professor vinculado aos cursos de Farmácia e Nutrição da FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DE CAMPINA GRANDE (FCM), Inspetor Sanitário da Prefeitura Municipal de Goiana-PE e Farmacêutico da Prefeitura Municipal de Campina Grande-PB (romulomoreirasantos@hotmail.com).

2 – Coordenadora do Curso de Farmácia da FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DE CAMPINA GRANDE (FCM) e Farmacêutica da Prefeitura Municipal de Campina Grande-PB (marisa.agra@unifacisa.edu.br).

3 – Acadêmicas do Curso de Farmácia da FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DE CAMPINA GRANDE (FCM) (ladybeatrhyz@hotmail.com; waleskkaramos@gmail.com).

RESUMO

As ações de vigilância sanitária (VISA) são de caráter prioritário para o Sistema Único de Saúde, por serem essencialmente de cunho preventivo. Desde as Normas Operacionais Básicas e de Assistência à Saúde, a descentralização das ações deste órgão é fomentada. Com relação aos medicamentos, a Política Nacional de Medicamentos também toma como prioridade a municipalização dos serviços da VISA para um melhor controle deste setor regulado, que no Brasil é feito através de legislações específicas como a Lei 5.991/1973. **Metodologia:** Relato de experiência, com os dados quantitativos descritos com abordagem transversal, levantando informações sobre o número de estabelecimentos licenciados, em processo de renovação da VISA, situação cadastral quanto a Autorização de Funcionamento (AFE) e cumprimento à Portaria 344/1998 e RDC 20/2011, observando o panorama antes e depois da municipalização do serviço. **Resultados:** Havia 25 estabelecimentos cadastrados, sendo que apenas 12 deles estavam licenciados e com AFE em situação regular. Com a municipalização em 2011 e intensificação das inspeções e ações educativas no primeiro semestre de 2012, há hoje no município 42 drogarias cadastradas, com 35 licenciadas e 39 em situação regular da AFE. **Conclusão:** O processo de municipalização dos serviços de VISA facilita à gestão no acompanhamento dos estabelecimentos sujeitos às inspeções deste órgão, o que para a cidade de Goiana, com relação às drogarias, possibilitou o aumento do número de estabelecimentos cadastrados e licenciados.

Palavras-chave: Drogarias; Vigilância Sanitária; Municipalização.



Introdução

A vigilância sanitária (VISA) com suas ações de regulação e controle sanitário remonta à Antiguidade, evoluindo de acordo com os avanços nas zonas urbanas e industriais, tendo em sua história mais recente, no Brasil, marco na Constituição Federal como competência do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo de caráter prioritário por estruturar ações essencialmente de cunho preventivo (COSTA, 2004).

Com a Lei nº 8.080/90, que regulamenta o SUS, a VISA é considerada ação específica de saúde e a descentralização das ações para estados e municípios foram citadas em diretrizes regulamentadas pelas Normas Operacionais Básicas (NOB) e de Assistência à Saúde (NOAS), tomando como descentralização o processo de municipalização de ações em saúde, seja em parte ou na totalidade, dispondo de autonomia administrativa, técnica, financeira e política para tal, compartilhando a gestão e tornando-a mais próxima do cidadão, tendo em conta suas necessidades (MARAGON; SCATENA; COSTA, 2010).

Com relação aos medicamentos, setor sanitário regulado, a Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 2001) cita na organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos, parte integrante de suas prioridades, a importância das articulações entre as esferas de governo para a descentralização das ações através de medidas claras.

O controle sanitário do comércio de medicamentos no Brasil é regulamentado pela Lei 5.991/1973, que estabelece regras para esta atividade e aspectos do exercício da profissão farmacêutica (BRASIL, 1998). Com a necessidade do aumento do rigor no controle de algumas classes de medicamentos, outras normas vêm sendo criadas, como a Portaria 344/98 para medicamentos sujeitos a controle especial e, mais recentemente, a RDC 20/2011 (BRASIL, 2011) que regulamenta os medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas e a Lei 13.021/2014 (BRASIL, 2014), que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

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 relato traça o panorama das drogarias do Município de Goiana –PE, com relação aos estabelecimentos licenciados antes e depois da municipalização do serviço.



Metodologia

O trabalho é um relato de experiência, com os dados quantitativos descritos com abordagem transversal, relacionados ao Município de Goiana, Pernambuco; estes dados são referentes ao período de junho de 2012 a junho de 2016, comparando-os a situação pregressa deste corte temporal.

Goiana está presente na Mesorregião da Mata, microrregião da Mata Setentrional, apresentando uma população de aproximadamente 80.000 habitantes em 2016. Limita-se ao sul com os Municípios de Itaquitinga, Itamaracá e Itapissuma, a leste com o Oceano Atlântico, a oeste com Itambé e Condado e ao norte com o Estado da Paraíba; dista 60 Km da capital do estado.

A VISA do município conta com equipe multiprofissional de 08 inspetores sanitários (um farmacêutico, uma nutricionista, um enfermeiro, e cinco veterinários), 04 técnicos em vigilância sanitária, um auxiliar técnico administrativo e a coordenação do setor.

Foram verificadas todas as drogarias da cidade, abrangendo a sede e seus distritos, cadastradas no Serviço Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), após mapeamento geral dos estabelecimentos sujeitos ao setor, sendo feito um comparativo da situação antes da municipalização das inspeções em drogarias com o período de atividades citado acima.

Analisou-se as drogarias quanto à liberação da licença de funcionamento da VISA, situação cadastral da Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e quanto ao cumprimento da RDC 20/2011 e Portaria 344/98, quando aplicado.

Estabelecimentos com processo de peticionamento eletrônico inicial da AFE, ainda sem publicação em diário oficial do deferimento, regularizando a situação cadastral, foram classificadas como irregulares. As demais, com AFE regulares e em processo de tramitação da renovação, considerou-se a situação cadastral como satisfatória.

As exigências feitas através da Portaria 344/98 e RDC 20/2011 foram consideradas cumpridas através da apresentação dos relatórios de envio dos arquivos .XML atualizados e análise das prescrições de antimicrobianos, notificações de receita e receituários de controle especial e, ainda, conferência de estoque físico com registros no sistema de vendas e declarado no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Com relação às licenças liberadas pela VISA, os estabelecimentos são considerados aptos a receberem o documento quando cumpridas todas as exigências do setor.



Resultados

Antes da municipalização das inspeções em drogarias, havia na cidade 25 estabelecimentos cadastrados e em acompanhamento, sendo que apenas 12 deles estavam licenciados e com AFE regulares, correspondendo a mais de 50% de inadequação as legislações pertinentes.

O início da fiscalização deste setor se deu com o levantamento de todas as drogarias em funcionamento na sede do município e em seus distritos; além da sede, há drogarias em funcionamento em Ponta de Pedras, Carne de Vaca e Tejucupapo.

Foi realizado um trabalho educativo junto aos estabelecimentos, informando sobre a municipalização do processo e das exigências que seriam feitas pelo setor para a liberação do alvará sanitário; lembrando que o Código Sanitário Municipal (Lei Nº 020/2011) entrou em vigor em janeiro de 2012.

Na tabela 1 encontram-se os dados referentes à situação das drogarias, considerando-se o período de junho de 2012 a junho de 2016.

Tabela 1. Situação geral das drogarias do Município de Goiana – PE, no período de junho de 2012 a junho de 2016.

Situação	n
Drogarias cadastradas	42
Drogarias licenciadas	35
Renovações de licença em andamento	04
Drogarias que encerraram as atividades	07
AFE - regulares e em tramitação	39
AFE - irregulares	03

As AFE irregulares eram dos estabelecimentos recém-abertos até o final do período do estudo, estando as demais regulares, já que desde novembro de 2014, com a Lei 13.043 da ANVISA que é responsável pela liberação da autorização de funcionamento, basta apenas a AFE inicial, extinguindo as renovações anuais.

Com relação aos medicamentos sujeitos à controle especial, 05 drogarias comercializam produtos regulados pela Portaria 344/98 estando todas de acordo com o preconizado pela legislação; de maneira semelhante, a RDC 20/2011, já era cumprida por todas as farmácias em funcionamento.



Discussão

O principal objetivo dos órgãos de vigilância sanitária é minimizar quaisquer riscos que interfiram na saúde da população e uma das formas de potencializar essa função é conseguir municipalizar as ações sanitárias (CASTRO *et al.*, 2016).

Corroborando este fato, a melhoria nos serviços de fiscalização em farmácia do município de Goiana foi obtida absorvendo esta função do órgão estadual, a Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA). Assim, requisitos básicos ao funcionamento de uma drogaria foram melhor cobrados e cumpridos.

As inspeções sanitárias são realizadas em diversos setores regulados, que exigem profissionais conhecedores das peculiaridades para melhor realizar os serviços propostos. Dessa forma, a multidisciplinaridade da VISA Goiana cumpre o que preconizam os conselhos de classe, como o Conselho Federal de Farmácia (CFF), que através da RDC 539/2010 (BRASIL, 2010) responsabiliza o profissional farmacêutico, privativamente, de fiscalizar empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica.

Desde de agosto de 2011, com a integração do profissional farmacêutico a vigilância sanitária municipal, atividades educativas foram realizadas para a conscientização dos profissionais e proprietários dos estabelecimentos farmacêuticos, antes de serem tomadas medidas punitivas.

O reflexo, de maneira geral, desses fatores empregados pela VISA Goiana é o observado nos resultados descritos: quase a totalidade de estabelecimentos licenciados e cumpridores das exigências das legislações pertinentes aos serviços prestados. Outro resultado benéfico foi o número muito pequeno de Processos Administrativos Sanitários instaurados no prazo observado por esse estudo.

Conclusão

O processo de municipalização dos serviços regulados pela VISA facilita o acompanhamento dos estabelecimentos sujeitos à fiscalização deste órgão, seja pelo maior conhecimento do comércio municipal, seja pela melhor programação das escalas de inspeção e periodicidade mais adequada a cada serviço.



Tal processo possibilitou o aumento do número de estabelecimentos cadastrados no Município de Goiana, assim como, o aumento do número de drogarias licenciadas e em processo de renovação documental.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 344 de 12 de maio de 1998**. Brasília: Secretaria de Vigilância Sanitária, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Departamento de Atenção Básica, 2001, 40p.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **RDC 539, de 22 de outubro de 2010**.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC 20 de 09 de maio de 2011**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº13.201 de 08 de agosto de 2014**, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

CASTRO, J. P; SANTOS, M. B. P; LUCAS FILHO, M. D; TREVENZOLI, E; MAGARINOS-TORRES, R. Infrações sanitárias cometidas por drogarias no Rio de Janeiro. **Estação Científica**, n. 15, 2016.

COSTA, E. A. **Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2 ed. São Paulo: Sobravime, 2004.

MARANGON, M. S; SCATENA, J. H. G; COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: estratégias para sua descentralização. em Mato Grosso, 1996-2005. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 15, supl. 3, p. 3587-3601, 2010.