

## 1 INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária constitui um conjunto de ações articuladas, voltadas para a proteção e defesa da saúde. Insere-se no campo da Saúde Coletiva, sendo atividade exclusivamente exercida pelo poder estatal, objetivando o controle do risco inerente a produtos e serviços de interesse sanitário com conseqüências diretamente relacionadas com o estado de saúde da população (EDUARDO, 1998b; COSTA, 2001).

O Estado brasileiro regulamentou o Sistema Único de Saúde (SUS) através da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 e Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990), que definiu a vigilância sanitária como:

*[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:*

- I- o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;*
- II- o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990, não paginado).*

A partir da análise desta definição, verifica-se que a atuação da vigilância sanitária é bastante ampla, complexa, envolvendo uma diversidade de objetos. Realiza o controle do risco sanitário dos processos produção-consumo de produtos e serviços de interesse da saúde, sendo que “[...] o seu poder se estende para o âmbito de toda reprodução das condições de vida, econômicas e sociais”. (EDUARDO, 1998a, p. 149).

O “conjunto de ações” denota que a vigilância sanitária engloba um leque de atividades diversificadas, complexas, de natureza preventiva, que devem ser executadas de maneira articulada, ordenada e sempre voltadas para a racionalidade da eliminação, controle

ou prevenção de riscos sanitários que possam vir a provocar danos à saúde de consumidores de produtos e serviços de interesse da saúde, bem como dos ambientes.

O uso da expressão “eliminar, diminuir ou prevenir” demonstra forte conotação relacionada ao poder de polícia da Vigilância Sanitária ao estabelecer proibições e restrições. Entretanto, o fato de “intervir nos problemas” demonstra o papel social e interventor que o Estado deve apresentar, sendo responsável pela proteção da saúde da população, à medida que desenvolve ações que controlem os riscos sanitários causadores de danos e agravos à saúde (SHUQAIR, 1996).

A vigilância sanitária, por ser uma atividade desempenhada pela administração pública, está sujeita aos princípios norteadores do direito administrativo, bem como possui poder de polícia que é essencial no desenvolvimento de suas ações (COSTA, 2001). Conseqüentemente, seus agentes devem executar ações de acordo com o que determina a lei, cabendo-lhes o seu fiel cumprimento.

Destaca-se que a Lei Orgânica da Saúde trouxe uma inovação ao incorporar o risco na definição da vigilância sanitária, sendo que na concepção de Costa (2004) a introdução de conceitos novos, como o risco, conferiu à vigilância sanitária um caráter mais abrangente e completo ao seu conjunto de ações, reforçando o papel de intervenção do Estado na determinação do processo saúde-doença.

Como integrante do SUS, as ações de vigilância sanitária são de responsabilidade das três esferas de governo, compartilhadas conforme definição legal de competências que são repartidas entre os níveis de gestão. Assim, existe uma interdependência entre estas ações para que sejam alcançadas suas finalidades, tendo o Estado uma função relevante na organização dos serviços de vigilância sanitária em cada instância de poder.

A vigilância sanitária está sujeita à política de descentralização e organização hierárquica das ações e serviços de saúde adotada pelo Ministério da Saúde (MS), diretriz preconizada pela Constituição Federal de 1988 e pela Lei Orgânica da Saúde, que vem sendo implementada no país, principalmente, a partir da Norma Operacional Básica (NOB) 01/96.

Pela NOB 96, o município poderia assumir dois níveis de gestão: a Plena da Atenção Básica ou a Plena do Sistema Municipal. Em ambas, o município deveria realizar ações de vigilância sanitária de acordo com o grau de complexidade e da pactuação feita com a esfera estadual (BRASIL, 1996).

Com o avanço do processo de municipalização da saúde para estados e municípios, a partir da implementação da NOB 96, e visando dar continuidade a este processo, o MS aprovou as Normas Operacionais da Assistência à Saúde–NOAS-SUS nº 01/2001 e 01/2002 que garantiram novas modalidades de gestão para as esferas estadual e municipal. Estas propõem uma estratégia de organização dos serviços, por meio do processo de regionalização hierárquica da assistência, com o estabelecimento de sistemas de referência e contra-referência objetivando a integralidade e o acesso em todos os níveis de atenção (BRASIL, 2001; 2002).

A NOAS 2002 definiu a Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada (GPABA) e a Gestão Plena do Sistema Municipal como novos tipos de gestão municipal no SUS. Nestas o município se responsabiliza pela realização de ações de vigilância sanitária, sendo que na última modalidade de gestão deve executar ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária, de acordo com o que foi pactuado com a esfera estadual (BRASIL. 2002).

Desta forma, nas três esferas de gestão, haverá a execução de ações de vigilância sanitária, que devem estar articuladas de forma sistêmica para o controle do risco sanitário de bens, serviços e ambientes de interesse da saúde. Entretanto, apesar da criação legal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Lei nº 9.789, de 26 de janeiro de 1999), ainda

persistem deficiências nos serviços de vigilância sanitária, principalmente, na maioria dos municípios brasileiros, o que representa um obstáculo à efetividade do sistema em virtude da falta de integralidade entre os três níveis.

A proteção da saúde requer um tipo de serviço com ações integradas, as quais devem estar inseridas em um modelo de vigilância sanitária articulado entre as três esferas de poder e com os demais níveis de atenção à saúde, organizado tecnologicamente, sobretudo para o controle do risco sanitário.

No entanto, historicamente, foi se conformando um modelo organizacional de vigilância sanitária caracterizado pelo isolamento institucional em relação às demais práticas de saúde. A vigilância sanitária tradicional apresenta um caráter fiscalizador, centrado no atendimento à demanda espontânea do segmento produtivo e no atendimento a denúncias, fragmentado, e com ações organizadas para intervir isoladamente sobre seus objetos. Neste modelo, os agentes utilizam como principais meios de trabalho a inspeção sanitária e a fiscalização, no qual as práticas pouco se dirigem ao controle de riscos (COSTA, 2001; SOUZA, 2002b).

Tradicionalmente, as ações de vigilância sanitária têm sido sustentadas no poder de polícia e na legislação sanitária. Esta condição contribuiu para a construção de um modelo de vigilância sanitária de natureza burocrático-cartorial, muito pouco permeável às reais necessidades de saúde da população, desarticulado das demais práticas de saúde e com a execução de ações geralmente não fundamentadas no risco sanitário (DUARTE, 1990; REZENDE, 1997; EDUARDO, 1998b; COSTA, 2001).

O aparato legal brasileiro reforça e legitima a necessidade de intervenção do Estado como regulador das relações econômico-sociais de produção-consumo de produtos e serviços de interesse da saúde. Estas são caracterizadas pelo predomínio de interesses diversos, complexos e geralmente contraditórios, espaço onde se insere a maioria das ações de

vigilância sanitária. Afinal, é neste contexto que se originam uma diversidade de riscos sanitários sobre os quais estas ações devem intervir (COSTA, 2004).

Desta maneira, a intervenção estatal é realizada através do controle do risco sanitário exercido através do licenciamento de estabelecimentos, pelo registro de produtos, pela regulamentação, pela fiscalização do cumprimento das normas sanitárias, pela implementação de boas práticas de fabricação e comercialização, pela vigilância dos efeitos adversos ao consumo de bens de interesse da saúde, bem como pela aplicação de estratégias de comunicação do risco sanitário à população, entre outras atividades, visando à proteção e defesa da saúde.

A vigilância sanitária, por possuir uma diversidade de objetos para intervenção, regular relações de produção-consumo e desenvolver ações típicas de Estado, apresenta uma natureza multidimensional, envolvendo dimensões política, técnico-sanitária, sócio-econômica e jurídica (EDUARDO, 1998b; COSTA, 2001). Por esta razão, a vigilância sanitária engloba um âmbito de atividades de natureza interdisciplinar, multiprofissional, interinstitucional e intersetorial (LUCCHESI, 2001).

Por mediar relações de produção-consumo e situar-se no contexto de conflitos de interesses diversos, apresenta uma dimensão política, tendo o papel de limitar as liberdades individuais nestas relações em prol da proteção da saúde da população. Já a dimensão tecnológica da vigilância sanitária é decorrente da necessidade do uso de conhecimentos, métodos e técnicas das diversas áreas do saber, a qual lhe permite a avaliação de processos ou situações que possam ocasionar riscos à saúde, assim como o julgamento na tomada de decisões à luz da legislação (EDUARDO, 1998a; 1998b).

A vigilância sanitária, ao exercer o controle sanitário, define limites e normas a serem seguidos pelos setores produtivos, criando e recriando condições necessárias à produção econômica. Afinal, além de proteger a saúde da coletividade, protege também o

mercado de possíveis falsificações, fraudes e outras ilegalidades. Daí resulta a sua dimensão sócio-econômica (EDUARDO, 1998b) e sua contribuição para a continuidade do processo de acumulação capitalista, visto que pode resultar na credibilidade dos mercados, na medida em que proporciona um ambiente de segurança comercial (COSTA, 2003).

Na sua dimensão jurídica, o poder de polícia que lhe é inerente, confere uma particularidade que diferencia a vigilância sanitária das demais ações da saúde coletiva (EDUARDO, 1998b; COSTA, 2001). Além disso, possui a função normatizadora, sendo que suas ações devem estar estritamente embasadas no preconizado pela legislação, o que exige que seus agentes tenham conhecimentos dos instrumentos processuais, suas atribuições legais e responsabilidades (EDUARDO, 1998a; 1998b). Estas características conferem à vigilância sanitária uma interface com os campos da ética e dos diversos ramos do direito (sanitário, civil, penal, do consumidor, ambiental, administrativo e público).

Em virtude de seu amplo espectro de ação e complexidade, a vigilância sanitária demanda conhecimentos e reflexões de diversas áreas das ciências naturais, sociais e humanas que se complementam de forma articulada e interdisciplinar (COSTA & SOUTO, 2001; CZERESNIA, 2001).

O trabalho de vigilância sanitária está sujeito a modificações, devido ao surgimento de novos produtos e serviços, que por sua vez podem representar novos riscos a serem controlados. Isto significa a necessidade da vigilância sanitária acompanhar o avanço tecnológico e as conseqüentes mudanças advindas do progresso científico (COSTA, 2001; LUCCHESI, 2001). Este aspecto é também fortalecido pelo processo de globalização dos mercados, cuja concorrência comercial e tecnológica intensificou e fragmentou o processo produtivo, ampliando a oferta e comercialização de mercadorias. Em conseqüência, novos instrumentos de trabalho podem ser necessários para a realização de atividades de vigilância sanitária.

## 1.1 Vigilância sanitária de medicamentos e farmácia<sup>1</sup>

O medicamento tem sido utilizado pelas sociedades para aliviar ou tratar processos mórbidos desde as antigas civilizações, que evidenciavam uma preocupação com os cuidados e o uso correto através de inúmeros manuscritos. Assim, na Grécia Antiga, surgiu o conceito de *pharmakon*, devido à sua importância como instrumento de cura, sendo utilizados nas práticas terapêuticas sobre indivíduos enfermos pelos seguidores da deusa Panacéia, padroeira da medicina curativa (ALMEIDA FILHO, 2003).

Além das propriedades terapêuticas e curativas, o *pharmakon*, caso não fosse utilizado corretamente e de forma adequada, poderia se transformar em veneno, ocasionando danos e agravos à saúde. Evidentemente, este possuía um caráter ambíguo de remédio-veneno que, para ser utilizado, era necessário cuidado, conhecimento e uso em doses corretas.

Portanto, o conceito de *pharmakon*, oriundo da civilização grega, constitui o sentido dado ao medicamento, ao se reconhecer o seu caráter híbrido do remédio-veneno que possui propriedades terapêuticas e iatrogênicas, caso seja utilizado de forma irracional (SHUQAIR, 1996).

O comércio de medicamentos tem sido caracterizado por forte caráter mercantil voltado para a lógica do lucro, principalmente no Brasil. Esta comercialização é intensamente promovida pelas estratégias de marketing comercial que estimulam a sociedade brasileira a consumi-lo exacerbadamente, visto que o medicamento é um bem de consumo que representa o sentir saudável ou ter saúde. Este bem sanitário passa a representar uma necessidade ilimitada de consumo, sendo comercializado indiscriminadamente, com poucos critérios

---

<sup>1</sup> Neste trabalho, o termo farmácia é utilizado em sentido amplo, compreendendo também o conceito legal de drogaria, entretanto exclui as farmácias magistrais ou de manipulação de fórmulas.

racionais (MELO, 1997; OSHIRO & CASTRO, 2002; SEVALHO, 2003; COSTA, 2003; 2004).

A crescente necessidade de consumo, a expansão do mercado consumidor e o crescimento do setor produtivo de medicamentos no Brasil levaram ao surgimento de uma grande quantidade e diversidade de especialidades farmacêuticas (CASTRO et al, 2000). Este fenômeno contribui para dificultar o controle sanitário de medicamentos em todo seu ciclo, pois exige um aparato estatal moderno e eficiente para acompanhar a dinâmica e o avanço tecnológico do setor. Processo semelhante também ocorreu com a farmácia, pois a lógica do lucro e a falta de critérios de zoneamento, entre outras causas, permitiram a sua proliferação, principalmente, nos grandes centros urbanos.

Para a vigilância sanitária, o crescente lançamento de novos medicamentos no mercado e sua promoção através do marketing comercial constituem um desafio, em virtude da dificuldade de acompanhar a velocidade do avanço tecnológico em saúde e o conseqüente controle dos riscos que podem surgir com o consumo destas novas tecnologias (EDWARDS, 2000).

No Brasil, em relação aos medicamentos que somente podem ser dispensados com a apresentação de receita, verifica-se que as farmácias não cumprem esta determinação legal. Vários estudos, entre eles o de Ajalla & Castro (2003) e o de Naves (2006) demonstraram que antibióticos que somente podem ser vendidos mediante prescrição médica eram comercializados para consumidores que se queixavam de sintomas de Doenças Sexualmente Transmissíveis em farmácias de Campo Grande/MS e Brasília/DF, respectivamente. Ademais, estes estudos revelaram que alguns trabalhadores de farmácias comerciais também faziam diagnósticos e prescreviam medicamentos inadequados ou de qualidade duvidosa.

Esta condição dificulta o controle sanitário de medicamentos e dos estabelecimentos que os comercializam, visto que a lógica do lucro exacerbado impera na grande maioria desses serviços, conduzindo ao uso irracional de medicamentos.

As farmácias são consideradas importantes aliadas da indústria farmacêutica, pois apresentam objetivos convergentes quanto à promoção comercial e estímulo ao consumo de medicamentos. Afinal, ocorre um maior interesse por parte dos seus dispensadores, geralmente balconistas ou profissionais leigos, em aumentar a comercialização de medicamentos através da sua indicação direta ao consumidor (OSHIRO & CASTRO, 2002; AJALLA & CASTRO, 2003; NAVES, 2006). Ademais, do ponto de vista legal, a farmácia é considerada um estabelecimento comercial de livre iniciativa privada.

A farmácia no Brasil não ficou imune ao processo de medicalização da sociedade, encontrando-se também sujeitas às estratégias capitalistas da promoção e consumo. Desta maneira, a farmácia brasileira apresenta-se como estabelecimento comercial destinado ao “comércio de drogas”, sendo facultado o direito ao seu exercício à livre iniciativa, desde que atendidas as determinações legais. Este processo se fez refletir na legislação sanitária, na sociedade brasileira e na proliferação destes estabelecimentos nas cidades, inclusive em Salvador.

Devido ao risco sanitário inerente aos medicamentos, objeto de controle da vigilância sanitária em todo o ciclo, da produção ao consumo, justifica-se a razão da farmácia também ser objeto de intervenção da vigilância sanitária, que deve exercer o controle sanitário destes estabelecimentos com a finalidade de proteção e defesa da saúde da população.

Considerando a farmácia como um estabelecimento de natureza comercial, o estudo da vigilância sanitária de farmácias é relevante para conhecer seus agentes, as atividades desenvolvidas e a organização tecnológica do processo de trabalho, tendo-se em vista o atual processo de municipalização das ações de vigilância sanitária, como parte do

processo geral de descentralização da gestão e da reorganização do modelo de atenção à saúde. Sob este contexto, pretende-se discutir a vigilância sanitária de farmácias, suas dificuldades e possibilidades no controle de riscos sanitários do medicamento no município de Salvador.

Nesta perspectiva, definiu-se a seguinte pergunta de investigação: Como se caracteriza a vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador? Também se delimitou as seguintes questões adjacentes: Quais são as características dos seus agentes? Quais são as atividades desenvolvidas? Quais as facilidades e dificuldades encontradas pelos agentes na realização do seu trabalho para o alcance da finalidade das ações?

Este estudo tem o objetivo de descrever e analisar a vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador, procurando-se identificar, descrever e analisar as características dos agentes, o conjunto de suas atividades, facilidades e dificuldades encontradas para o alcance da finalidade das ações de vigilância sanitária de farmácias.

## 2 MARCO REFERENCIAL

O trabalho em saúde é uma ação intencional humana que é realizada sobre um objeto através do uso da força sobre meios de trabalho (instrumentos), objetivando a satisfação da necessidade social da saúde. O seu objeto de trabalho é sempre delimitado por um olhar que o antevê e o define em um projeto visando à transformação em produto. Como ação intencional, o produto é projetado, antevisto ou pré-concebido no imaginário do trabalhador da saúde que executa uma ação (MENDES GONÇALVES, 1992).

O processo de trabalho é composto pelos seguintes elementos: a atividade em si que é executada por um agente ou sujeito que realiza o próprio trabalho; o objeto do trabalho ou a matéria em que é aplicado; os instrumentos de trabalho que constituem os meios de trabalho usados pelo trabalhador na condução de uma atividade realizada sobre um objeto e que permite a aproximação do agente ao objeto trabalhado; o seu produto, ou seja, o que dele resulta, e por fim, a sua finalidade ou a sua razão de ser para a sociedade (MENDES GONÇALVES, 1991; 1992; MARX, 1994).

No processo de trabalho em saúde, os instrumentos de trabalho são tecnologias, termo amplamente compreendido como os instrumentos de natureza material e os saberes que organizam as práticas dos profissionais de saúde de diferentes formas (MENDES GONÇALVES, 1994; MERHY, 1997a).

Vale destacar que o trabalho em saúde apresenta uma natureza peculiar relacionada com a divisão social do trabalho, que é a especialização do trabalho e sua conseqüente complementaridade. A especialização é resultante do processo de desenvolvimento e incorporação de novas tecnologias ao trabalho em saúde, o que resulta numa interdependência e um trabalho parcelado (SCHARAIBER & NEMES, 1996).

Neste sentido, Merhy (1997b) ressalta a existência, no processo de trabalho, de um saber tecnológico responsável por um modo de organização deste processo que permitirá a articulação dos componentes supramencionados e através do “ato vivo permitir a realização de um certo produto”.

Por sua vez, o trabalho em saúde apresenta certa integralidade entre os aspectos intelectual e pragmático na medida em que os profissionais de saúde, que detêm o conhecimento técnico, o operacionalizam em suas práticas (NOGUEIRA, 1991).

## **2.1 Teoria do processo de trabalho em saúde aplicada ao processo de trabalho em vigilância sanitária**

Como em qualquer trabalho em saúde, os trabalhadores envolvidos com o trabalho em vigilância sanitária se constituem em sujeitos do processo, desenvolvendo ações de controle sanitário sobre vários objetos de interesse da saúde, por intermédio de uma variada gama de meios de trabalho (SOUZA, 2002a). Conseqüentemente, em face de sua finalidade ou do seu caráter teleológico (MENDES GONÇALVES, 1992), o processo de trabalho da vigilância sanitária visa atender a necessidade social de proteção e defesa da saúde da população, através do controle do risco sanitário.

Em relação ao processo de trabalho da vigilância sanitária, vale destacar que, para a vigilância sanitária, um conceito importante que fundamenta a execução das ações visando o controle das relações de produção-consumo de bens e serviços e ambientes de interesse da saúde é o conceito de risco (COSTA, 2004). Afinal, para as sociedades modernas, a importância científica e cultural do conceito de risco é cada vez maior, sendo de fundamental

relevância para a definição, orientação e implementação de ações de vigilância sanitária visando a proteção da saúde e garantindo um ambiente seguro (CZERESNIA, 2001).

A amplitude de objetos a serem controlados pela vigilância sanitária exige a sedimentação de conhecimentos de múltiplas áreas do saber e faz com que o conceito de risco epidemiológico seja importante para direcionar suas ações. Contudo, não é suficiente para a área de vigilância sanitária, porque foi “concebido no campo referencial da doença”, com menor aproximação com o campo referencial da saúde (COSTA, 2004).

O conceito de risco epidemiológico surgiu no contexto do estudo de doenças contagiosas, porém tornou-se mais amplamente estudado com o aumento das doenças não transmissíveis na busca etiológica das suas causas com fins de prevenção. Em consequência, atualmente, o risco alcançou um alto poder normativo (CZERESNIA, 2001).

A concepção biologicamente reducionista tradicional define que o risco pode ser probabilisticamente determinado e a associação de causa e efeito pode ser estabelecida através de modelos analíticos. Nestes, o agente causal é isolado das variáveis ditas confundidoras, realizando-se cálculos e estimativas de risco de modo quantitativo e probabilístico, tendo como referência tempos e espaços delimitados (FREITAS & GOMEZ, 1997; FREITAS, 2001). No entanto, a complexidade dos riscos inerentes a produtos e processos, os problemas e incertezas técnicas existentes, bem como a abstração dos indivíduos das influências de seus contextos sociais, revelam limitações deste modelo hegemônico (FREITAS, 2001). Limitações que podem estar justificando a insuficiência do conceito de risco epidemiológico para a vigilância sanitária.

Na área de vigilância sanitária tem-se a necessidade de trabalhar o conceito de risco sanitário que, segundo Costa (2004), compreende as situações ou condições inerentes aos ambientes e diversos processos de produção-consumo de interesse da saúde que possam provocar danos, agravos ou doenças.

Com relação à especialização, interdependência e cooperação dos agentes que executam o trabalho em saúde (SCHRAIBER & NEMES, 1996), estas também ocorrem no trabalho em vigilância sanitária, em virtude da amplitude dos seus objetos para intervenção, complexidades de ações, o avanço tecnológico e, principalmente, em razão da diversidade de tecnologias que são necessárias para a realização do controle do risco sanitário. Portanto, a execução de ações de vigilância sanitária requer a formação de equipes multiprofissionais nas três esferas de governo e o estabelecimento de atividades específicas, havendo uma interdependência e cooperação entre o trabalho desenvolvido por estas unidades gestoras.

Os agentes são trabalhadores de diversas formações, capacitados pelos serviços para a execução das ações de vigilância sanitária, o que frequentemente ocorre quando da admissão do técnico no cargo público. Portanto, a equipe de vigilância sanitária realiza um trabalho racional de natureza coletiva com a finalidade de proteção e defesa da saúde e, como afirma Nemes (1996), cuidando para que o trabalho previsto se realize, sempre na direção da transformação intencional de seus objetos em produtos que venham satisfazer necessidades humanas com o mínimo possível de risco.

Além disso, ações intersetoriais<sup>2</sup> entre conselhos profissionais, Ministério Público, instâncias de defesa do consumidor, organizações não governamentais, órgãos relacionados com a proteção e defesa do meio-ambiente e outras instituições são essenciais para a efetividade das ações de vigilância sanitária sobre os medicamentos.

Como um trabalho em saúde, as ações de vigilância sanitária também apresentam algumas características semelhantes aos processos de trabalho na atenção à saúde, a exemplo da fragmentação, direcionalidade técnica e organizacional (NOGUEIRA, 1991). Entretanto,

---

<sup>2</sup> A articulação de esforços entre setores que desenvolvem atividades afins ao setor saúde representa uma possibilidade de racionalização de recursos, visando uma maior efetividade e impacto sobre determinados problemas de saúde da população que, na concepção de Teixeira e Paim (2000), constituem ações intersetoriais que podem ser planejadas a partir do enfoque do Planejamento Estratégico Situacional (PES). Afinal, existem problemas de vigilância sanitária, cuja resolutividade requer também a execução de ações de outras áreas.

sua maior especificidade é atuar sobre o controle de riscos inerentes a produtos, serviços e ambientes de interesse da saúde (COSTA, 2004).

Em virtude da forte concepção sistêmica resultante da divisão social do trabalho em saúde (SCHRAIBER & NEMES, 1996), o trabalho da vigilância sanitária, como um trabalho no campo da Saúde Coletiva, também apresenta esta característica, além da diversidade e complexidade dos objetos a serem controlados. Nesta perspectiva, Duarte (1990) menciona que a abordagem sistêmica da vigilância sanitária requer a execução de ações, nas três esferas de governo, nos respectivos níveis federal, estadual e municipal, articuladas e integradas ao SUS.

Os agentes que executam o trabalho em vigilância sanitária devem fazer uso de saberes das diferentes áreas do conhecimento científico (COSTA & SOUTO, 2001), o qual é operacionalizado em um saber operante que permita a organização e execução das suas ações de forma efetiva.

Tendo em vista a complexidade das ações de vigilância sanitária e por se caracterizar como atividade exclusiva de Estado, os seus agentes devem possuir, além de habilidades técnicas, postura ética e “capacidade para negociar e administrar conflitos de interesse à área” (COSTA, 2001, não paginado).

O caráter estatal e a função regulatória exigem agentes que possuam vínculo empregatício exclusivo com o Estado (COSTA & SOUTO, 2001). Conseqüentemente, esses trabalhadores não devem ter vínculo empregatício com o segmento produtivo (COSTA, 2001), o que lhes permite imparcialidade, autonomia, isenção e transparência no desenvolvimento das atividades. Também devem ter moral ilibada e submeter-se ao cumprimento de princípios éticos, estando sujeitos à responsabilidade administrativa, civil e penal pela execução de atos ilícitos, quando em efetivo exercício do cargo (COSTA, 2004).

As ações de vigilância sanitária devem ser uniformes e padronizadas; contudo os seus executores devem estar capacitados para o surgimento de situações ditas inesperadas que podem acontecer. Para isso, os trabalhadores necessitam usar instrumentos de trabalho previamente elaborados, testados, avaliados e metodologicamente adaptados para a realização das atividades que variam tecnicamente a depender do objeto de intervenção.

Por fim, é imprescindível que, para atingir suas finalidades, estas atividades devem ser planejadas<sup>3</sup>, organizadas, supervisionadas<sup>4</sup> e avaliadas<sup>5</sup> quanto à efetividade sobre os problemas de saúde da população.

## **2.2 O trabalho da vigilância sanitária de medicamentos e farmácias**

Em relação ao processo de trabalho da vigilância sanitária de medicamentos e de farmácias, as atividades<sup>6</sup> são executadas por trabalhadores em vigilância sanitária que utilizam diversas tecnologias de intervenção, como instrumentos para a execução das ações, além de um saber técnico-científico que é posto em suas ações direcionadas ao objeto medicamento, visando o controle do risco sanitário em todo o seu ciclo (SOUZA, 2002a).

---

<sup>3</sup> Para a realização deste estudo, buscou-se aportes do Planejamento Estratégico Situacional (PES), desenvolvido a partir das contribuições de Matus (1996), que o operacionaliza em uma estrutura modular, por meio da definição e priorização de problemas (momento explicativo), objetivos (momento normativo), análise de viabilidade e estratégias (momento estratégico), programação operativa e avaliação (momento tático-operacional) que se interagem de forma dinâmica, de acordo com a situação.

<sup>4</sup> Segundo Mendes Gonçalves (1994) a supervisão está diretamente ligada à dimensão técnica do trabalho executado.

<sup>5</sup> A avaliação é aqui compreendida, em um espectro administrativo, como o julgamento sobre o desempenho de atividades com fins de orientar a tomada de decisões e facilitar a sua execução (SILVA, 2005).

<sup>6</sup> A partir das contribuições teórico-conceituais acima colocadas, esta investigação compreende “atividade” como o conjunto de operações realizadas pelos agentes na vigilância sanitária de farmácias com a finalidade de proteção e defesa da saúde.

Devido à sua complexidade (COSTA & SOUTO, 2001), o trabalho em vigilância sanitária de medicamentos é segmentado, sendo realizado por diversos agentes que, conforme a inserção na esfera estatal, podem atuar em alguma das etapas do ciclo do medicamento. O trabalho apresenta uma natureza sistêmica, complementar e obrigatoriamente cooperativa, em que há uma necessidade crescente da padronização de procedimentos técnicos, executados em várias operações articuladas e fundamentadas no conhecimento científico.

O objeto medicamento é um bem de natureza dicotômica. Por um lado, representa tecnologia indispensável ao bem-estar social, na medida em que constitui o instrumento terapêutico, diagnóstico ou profilático mais utilizado em processos mórbidos. Em outra dimensão, é considerado bem de consumo inserido na lógica do lucro e nas suas estratégias de promoção e marketing (MELO, 2003).

Esta condição híbrida, por sua vez, é uma situação que colabora para justificar a regulação do mercado e, ao mesmo tempo, é um obstáculo à efetivação das estratégias de controle dos riscos sanitários inerentes à produção, ao consumo, ao controle de preços e acesso pela população. Afinal, o medicamento, mesmo sendo um produto de consumo de interesse da saúde, também está submetido às regras de mercado, cuja racionalidade é o acúmulo de capital.

Devido ao risco sanitário, todas as etapas do ciclo do medicamento são reguladas pelos órgãos de vigilância sanitária que compõem o sistema, constituindo-se em objeto de intervenção sanitária, desde o controle de qualidade da sua matéria-prima, produção, distribuição e comercialização que são regulamentadas por extenso aparato legal. No que tange às atividades de controle sanitário, a vigilância sanitária utiliza vários instrumentos que, segundo Costa (2003; 2004), são de uso intercomplementar pelos órgãos de vigilância sanitária nas três esferas de gestão responsáveis pelo controle sanitário dos medicamentos.

### **2.2.1 O controle sanitário das farmácias**

Atualmente, no Brasil, o controle sanitário de medicamentos, na sua etapa de comercialização, nas farmácias, é efetuado, predominantemente, pela esfera municipal em consequência do processo de descentralização destas ações da vigilância sanitária dos estados para os municípios. A sua comercialização é regulamentada por legislação sanitária federal e as respectivas suplementares estaduais e municipais.

No campo normativo federal, a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que disciplina a comercialização de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos, define o termo medicamento como “produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (BRASIL, 1973). Esta definição privilegia a dimensão técnico-científica deste produto, considerando-o como obtido ou elaborado a partir de critérios técnicos pré-definidos, conforme conhecimento específico. A razão de ser do medicamento é assinalada como sendo produto farmacêutico com determinada finalidade, representando importante elemento referente ao ato médico, devido ao seu uso para fins profilático, curativo, paliativo ou de diagnóstico. Segundo Costa (2004), a enunciação de suas finalidades na construção do seu conceito contribuiu para fundamentar as razões que justificam o controle sanitário.

A Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, ao conceituar o medicamento não leva em consideração a sua dimensão social, o qual representa uma necessidade, bem essencial, componente da assistência médica, vital para o diagnóstico e recuperação da saúde. Tampouco esse conceito faz referência aos possíveis riscos intrínsecos ao medicamento ou àqueles decorrentes do processo de produção, distribuição e consumo que estes podem ocasionar.

Ainda de acordo com a lei, os medicamentos e outros produtos farmacêuticos estão sujeitos à fiscalização sanitária pelos órgãos competentes de vigilância sanitária, sendo exercida nos estabelecimentos que os dispensam e comercializam (BRASIL, 1973). Ademais, uma inovação trazida com essa norma foi a introdução do conceito de drogaria. Este se tornou um novo estabelecimento responsável pela atividade comercial dos medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica voltado para o comércio de medicamentos em suas embalagens originais.

Quanto aos estabelecimentos destinados ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a supramencionada lei conceitua a farmácia e a drogaria como:

*Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outro equivalente de assistência médica;*

*Drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais (BRASIL, 1973).*

Este diploma legal considera que a farmácia é o estabelecimento que, além de realizar a dispensação e o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, pode também desenvolver atividades relacionadas à manipulação de fórmulas magistrais e oficinais. Já aquele estabelecimento que somente desempenha as atividades de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, é legalmente denominado de drogaria, desconsiderando o costume popular que historicamente sempre denominou estes estabelecimentos de “farmácia”.

Além disso, em uma concepção reducionista, a lei retrocedeu ao desconsiderar a farmácia e ou drogaria como estabelecimentos de saúde com relevante papel sanitário no contexto do sistema de saúde brasileiro, apenas considerando que “(...) a prática farmacêutica se configurasse como a prática do comércio de drogas (...)” (SILVA, 2003, p. 49).

Mello et al (1993) assinalam que o funcionamento destes estabelecimentos está condicionado à solicitação de licença sanitária ao respectivo órgão responsável de vigilância sanitária, sendo concedida ao requerente após o prévio cumprimento das disposições legais vigentes quanto aos requisitos necessários ao oferecimento de um serviço de qualidade.

A licença sanitária é uma antiga tecnologia utilizada para o controle sanitário de riscos de estabelecimentos considerados de interesse da saúde, justificando-se assim o seu controle pelo poder estatal. De acordo com o aparato legal vigente, a licença sanitária deve ser requerida para todos os estabelecimentos farmacêuticos relacionados com o ciclo do medicamento, desde a indústria até a farmácia.

Por sua vez, a licença é um ato unilateral e vinculado, facultado pela administração pública àquele que atenda aos requisitos para o exercício de uma atividade. É caracterizado como ato vinculado, porque cabe à autoridade verificar se foram cumpridas as exigências necessárias para determinada outorga administrativa (licença). Estando o requerente apto, por atender à legislação em vigor, caberá ao poder público conceder a respectiva licença, sem possibilidade de recusa. Afinal, a licença é um ato declaratório de direito preexistente (DI PIETRO, 2001). Assim, a licença sanitária é a tecnologia que viabiliza o controle sanitário de estabelecimentos de interesse da saúde, inclusive a farmácia, sendo expedido o respectivo Alvará de Saúde.

O controle do risco sanitário das farmácias é realizado pela vigilância sanitária em várias etapas. A primeira é no momento que antecede a concessão da licença sanitária, quando o requerente deve apresentar o projeto arquitetônico do estabelecimento para observância

quanto ao atendimento a requisitos referentes às instalações físicas e condições sanitárias das edificações<sup>7</sup>, previstos nas normas.

Assim, é observada a infra-estrutura física relacionada a dimensões, fluxo de produtos e pessoas, superfícies, proteção dos ambientes contra animais sinantrópicos, instalações elétricas, hidráulicas e sanitárias, ventilação, segurança do trabalhador, disponibilidade de equipamentos para combate a incêndios, acesso exclusivo e independente ao estabelecimento, entre outras determinações exigidas na legislação sanitária (BRASIL, 1973; 1999).

Em um segundo momento, a vigilância sanitária deve realizar inspeção sanitária<sup>8</sup> na farmácia com o objetivo de verificar a observância do cumprimento das condições sanitárias para a licença e o funcionamento do estabelecimento farmacêutico. A inspeção sanitária é uma tecnologia utilizada pela vigilância sanitária para intervenção nos estabelecimentos de interesse da saúde, na qual os agentes avaliam aspectos inerentes à estrutura, ao processo e resultado, objetivando a identificação e o controle dos possíveis riscos sanitários à saúde (EDUARDO, 1998c).

---

<sup>7</sup> É nesta etapa que uma equipe técnica analisa o projeto e realiza inspeção sanitária com a finalidade de verificar, *in loco*, a veracidade dos documentos previamente apresentados e a identificação de possíveis irregularidades relacionadas às condições físico-estruturais do estabelecimento que possam representar ou ocasionar situações de risco sanitário, comprometendo a qualidade dos medicamentos e correlatos que serão armazenados.

<sup>8</sup> Quanto à inspeção sanitária, esta se constitui na tecnologia mais usada pela vigilância sanitária nas ações. Conseqüentemente, é utilizada pelos diversos agentes de vigilância sanitária das três esferas de gestão do SNVS para o controle do risco sanitário dos medicamentos.

Devido ao risco dos medicamentos psicotrópicos causarem dependência, a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e seu decreto regulamentador, determinaram que esta classe farmacológica devesse estar sob o regime de controle sanitário especial<sup>9</sup> (BRASIL, 1973; 1974). Devido ao risco sanitário que estes medicamentos oferecem, quando usados de forma irracional, aliado aos aspectos éticos e legais, a legislação brasileira de proteção e defesa da saúde priorizou um maior controle sanitário destes produtos.

Os medicamentos sujeitos ao controle especial devem ser guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob responsabilidade do farmacêutico (BRASIL, 1998a). Devido ao risco que estes medicamentos podem oferecer, visto que o seu abuso pode provocar dependência, o legislador preocupou-se com a sua guarda separada dos demais medicamentos<sup>10</sup>, em local seguro e não diretamente visível aos consumidores.

A farmácia somente deve comercializar medicamentos no prazo de validade especificado pelo fabricante, bem como os registrados no Ministério da Saúde ou aqueles legalmente isentos de registro, os quais devem ser adquiridos de fornecedores licenciados no

---

<sup>9</sup> Foi delegado ao poder executivo o direito de regulamentar sobre “a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente”, bem como regulamentar a comercialização de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica. A comercialização dos medicamentos sujeitos ao controle especial deve ser escriturada pelas farmácias sob responsabilidade do profissional farmacêutico. Este sistema de escrituração deve ser autorizado pela vigilância sanitária local. A escrituração deve ser realizada em Livro de Registro Específico, sendo obrigatória a manutenção de livros para registro de medicamentos entorpecentes (listas A1 e A2), psicotrópicos (listas A3, B1 e B2) e outros para medicamentos sujeitos ao controle especial (listas C1, C2, C4 e C5). Estes são escriturados semanalmente, em ordem cronológica, de estoque, entradas (aquisições), saídas (vendas) e perdas (expiração do prazo de validade, avarias, etc). Coube à Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a competência em definir os modelos de receituários oficiais para a prescrição de medicamentos psicotrópicos que determinem algum tipo de dependência, como também estabelecer modelos para a elaboração de controle estatísticos, balanços e a padronização de bulas, rótulos e embalagens de medicamentos que contenham substâncias sob controle especial. Os medicamentos sob controle especial devem ser comercializados em embalagens invioláveis, de fácil identificação, sendo proibido às farmácias o seu fracionamento (BRASIL, 1973; 1976b; 1976c; 1998a; 1999).

<sup>10</sup> Além dos medicamentos psicotrópicos, os anabolizantes também têm comercialização restrita. A aquisição deve ocorrer mediante apresentação e retenção de receita médica pela farmácia ou drogaria (BRASIL, 1998a; 2000).

Brasil. Devem ser armazenados em local que assegure a conservação, estando protegidos da luz direta do sol, da umidade e em temperatura adequada, conforme recomendação do produtor. Para aqueles medicamentos que exijam armazenamento em condições especiais de temperatura, deverá ser observada e monitorada por meio de registros (BRASIL, 1999).

Os medicamentos avariados existentes nas farmácias devem ser retirados e separados dos demais, sendo armazenados em local adequado, devidamente identificado, evitando o risco de serem comercializadas por engano (BRASIL, 1999). Por sua vez, devem ter o destino adequado conforme plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, em atendimento ao regulamento técnico disposto na Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 (BRASIL, 2004).

Como somente é permitida a comercialização de medicamentos em suas embalagens originais e não violadas, é vedado o seu fracionamento sem autorização da ANVISA na farmácia (BRASIL, 1999). Afinal, o fracionamento, através da violação das embalagens, pode omitir informações sobre os medicamentos e permitir um processo mais acelerado de deterioração do produto, visto que a embalagem, além de sua função de apresentação, contribui para acondicionar adequadamente o medicamento.

Além da observância dos itens acima, os agentes, durante a inspeção sanitária, devem observar se o estabelecimento apenas presta o serviço de comercialização de medicamentos e correlatos, não expondo à venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico ou realizam o aviamento de fórmulas magistrais (BRASIL, 1999).

Com a finalidade de impedir a comercialização de medicamentos falsificados, adulterados ou de procedência duvidosa nas farmácias, cabe aos técnicos de vigilância sanitária municipal observar se os medicamentos expostos ao consumo cumprem com as

determinações da Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998 e com as demais exigências legais<sup>11</sup>.

Os profissionais também devem realizar a coleta de amostras de medicamentos para análise laboratorial de natureza fiscal, controle ou orientação, com o objetivo de verificar o cumprimento dos padrões de qualidade, principalmente daqueles que haja queixas quanto à sua eficácia e outras alterações.

Quando o agente constatar alguma irregularidade na farmácia, que configurem situação de risco de danos à saúde da população, deve tomar as providências cabíveis, conforme prevêm as normas sanitárias.

Estes são os requisitos que os técnicos devem observar durante as atividades de vigilância sanitária de farmácias, as quais devem ser licenciadas quando atendam aos dispositivos contidos na legislação sanitária em vigor, sob a responsabilidade técnica de um farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia (BRASIL, 1973; 1976a).

Os aspectos teórico-conceituais acima colocados são indispensáveis à definição das categorias analíticas, iluminar a interpretação dos dados para dar respostas à pergunta de investigação e alcançar os objetivos do estudo.

---

<sup>11</sup> De acordo com esta norma, as embalagens dos medicamentos devem conter obrigatoriamente as seguintes informações: nome do produto farmacêutico-nome genérico e comercial; identificação do produtor, identificação do responsável técnico, número de registro, data de fabricação, validade, lote, composição, forma de apresentação, finalidade, uso e aplicação, precauções e cuidados especiais. Fica obrigado aos estabelecimentos de distribuição, atacadista e de dispensação a varejo, garantir pela permanência destas informações (BRASIL, 1998b).

### **3 METODOLOGIA**

Face aos objetivos deste estudo e visando dar respostas às perguntas de investigação, optou-se pela metodologia do estudo de caso (BRUYNE, HERMAN & SCHOUTHEETE, 1977; YIN, 2005). Este trabalho possui um caráter descritivo, apresentando uma abordagem qualitativa, caracterizada pela descrição e análise das atividades de vigilância sanitária de farmácias, das características dos agentes e das facilidades e dificuldades encontradas na sua execução.

Neste estudo, o caso foi a Vigilância Sanitária do município de Salvador no seu Nível Central que desenvolve as ações de vigilância sanitária de farmácias. Para realizar a pesquisa de campo no Serviço de Vigilância Sanitária foi solicitada e obtida a autorização da Secretaria Municipal de Saúde (SMS), tendo-se submetido o projeto à instituição (Anexo A).

#### **3.1 O contexto**

A cidade do Salvador, capital do Estado da Bahia, localiza-se na região litorânea do Recôncavo, com uma área de 324,53 Km<sup>2</sup>; possui uma população estimada em 2.673.560 habitantes, o que representa uma população aproximada em 8.238 habitantes por Km<sup>2</sup>. De acordo com o censo de 2000, 53 % da sua população eram formados por indivíduos do sexo feminino, 93,8 % eram alfabetizados e 99,96 % viviam em área urbana (BRASIL, 2005).

Do ponto de vista econômico, Salvador é um município fortemente voltado para o desenvolvimento de atividades terciárias, principalmente no setor de prestação de serviços de natureza diversificada, apresentando uma concentração de instituições financeiras e comerciais. Devido à sua forte inclinação para o turismo, possui muitas empresas envolvidas com esta atividade econômica (SALVADOR, 2005).

Cabe destacar que por ser a mais importante cidade do Estado da Bahia, em relação ao aspecto econômico, esta capital é provida por uma extensa rede de serviços de saúde. Em sua maioria, os serviços de média e alta complexidade são de natureza privada, enquanto que grande parte das unidades da atenção básica são públicas, sob gestão da SMS de Salvador.

### **3.1.1 A Secretaria Municipal de Saúde de Salvador**

Para entender o contexto institucional da Secretaria Municipal de Saúde de Salvador (SMS), e especialmente a Vigilância Sanitária, é indispensável descrever a trajetória desta instituição desde a sua criação até o momento atual.

A SMS foi criada em 1959 pela Lei Municipal nº 912, de 12 de abril de 1959. Na época, apresentava uma estrutura organizacional fragmentada em Departamentos, Divisões e Seções. Além de desenvolver ações do setor saúde, também era responsável pela Assistência Social. No organograma existiam apenas dois Departamentos: o de Saúde e o de Assistência Social. O primeiro deveria desenvolver ações de assistência médico-hospitalar, atenção à criança e aquelas de intervenção sobre o ambiente, educação sanitária e outras de natureza preventiva. Já o Departamento de Assistência Social deveria executar ações de assistência e

proteção social, através do amparo à velhice e à invalidez, pela recuperação e reabilitação para o trabalho e na execução das Missões de Bairros (SALVADOR, 1962).

A SMS permaneceu com essa estrutura até final da década de oitenta, quando importantes conquistas para o setor saúde ocorreram no plano jurídico nacional, com reflexos nas três esferas de poder, entre as quais o reconhecimento constitucional do direito à saúde e a criação do SUS. Assim, a Lei Municipal nº 4.103, de 29 de junho de 1990, sancionada logo após a Carta Magna de 1988 e na época da criação da Lei Orgânica da Saúde, demonstrava uma vontade política da sociedade soteropolitana em incorporar na legislação municipal o princípio constitucional da garantia do direito à saúde. Isto significava que Salvador deveria assumir a responsabilidade na construção do SUS, na esfera municipal, incluindo a realização de ações de vigilância sanitária (SALVADOR, 1990).

A década de noventa, no âmbito da saúde municipal, foi marcada por mudanças na estrutura organizacional da SMS, em virtude do fortalecimento da esfera municipal, reflexo da política nacional de descentralização e municipalização dos serviços de saúde. Além disso, instâncias de natureza colegiada, Conselhos de Saúde, foram sendo formadas, o que proporcionava um maior controle e participação social. Desta forma, a SMS foi gradualmente se preparando para assumir o seu papel de gestor do sistema municipal, evidenciado pelo aumento da complexidade da sua estrutura, objetivando assumir responsabilidades que eram executadas pelas esferas federal e estadual.

Com o processo de descentralização das ações e serviços e a municipalização da saúde estimulada pelas Normas Operacionais Básicas (NOBs), em 1998, o município de Salvador se habilitou a Gestão Plena da Atenção Básica, fato que contribuiu para a reorganização das ações de atenção básica, evitando, especialmente, a duplicidade de ações entre Estado e Município (SALVADOR, 2000).

Entre outras mudanças, esta política também significou, além do repasse automático de recursos do Piso de Atenção Básica fundo a fundo, um aumento significativo do número de unidades básicas de saúde de natureza pública, passando de 17 para 81, em virtude da descentralização para o município, de 64 Unidades Básicas de Saúde que eram da responsabilidade da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB).

Neste contexto, a SMS também assumiu os 12 Distritos Sanitários<sup>27</sup> do município de Salvador, ampliou as ações de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e controle das zoonoses, implantou a Assistência Farmacêutica, o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e posteriormente deu início ao Programa de Saúde da Família, uma estratégia estimulada pelo Ministério da Saúde, para mudar o modelo hegemônico médico-assistencial privatista.

Estes fatos certamente estimulavam o município a assumir novas responsabilidades para a garantia da saúde da população de Salvador, como também obrigava o município a realizar alterações em sua estrutura para adquirir competência institucional na execução da política de saúde do município e cumprir a Programação Pactuada Integrada.

Com o avanço do processo de municipalização da saúde, com as Normas Operacionais de Assistência à Saúde (NOAS nº 01/2001 e 01/2002), em 2003, Salvador habilitou-se à Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada (GPABA), assumindo novas ações de média complexidade, inclusive de vigilância sanitária.

Atualmente, Salvador encontra-se em um processo de reorganização e melhoria da capacidade da sua rede de serviços, visando à Gestão Plena do Sistema Municipal de Saúde. Este fato representará a responsabilidade pela gestão de serviços de média e alta complexidade que serão transferidos da esfera estadual para este município.

---

<sup>27</sup> A cidade de Salvador está organizada nos seguintes Distritos Sanitários: Centro Histórico, Itapagipe\*, São Caetano/Valéria, Liberdade\*, Brotas\*, Barra/Rio Vermelho, Boca do Rio\*, Itapuã, Cabula/Beiru\*, Pau da Lima\*, Subúrbio Ferroviário e Cajazeiras, sendo que os que estão com asterisco(\*) possuem serviço de Vigilância Sanitária descentralizado.

### 3.1.2 A Vigilância Sanitária de Salvador

É importante destacar que, quando a SMS foi criada, não existia um serviço denominado Vigilância Sanitária. Entretanto, no Departamento de Saúde havia uma Divisão de Organização Sanitária que tinha a competência em desenvolver ações que atualmente são consideradas da área da vigilância sanitária, de natureza preventiva, voltada para o controle de riscos. Esta Divisão era subdividida nas seções de Educação Sanitária, de Higiene Pública e de Engenharia Sanitária (SALVADOR, 1962).

O termo vigilância sanitária apareceu legalmente no organograma da SMS em 1990 com a Lei 4.103, de 29 de junho de 1990, na qual a vigilância sanitária tinha um status de Coordenadoria de Vigilância Sanitária. Esta incorporou as ações de vigilância sanitária do antigo Departamento de Saúde (SALVADOR, 1990).

Esta organização permaneceu até meados de 1995 quando, mais uma vez, houve uma alteração da estrutura organizacional da SMS, na qual, dentre outras modificações, ocorreu a criação da Coordenadoria de Apoio à Descentralização, à qual ficou subordinada a Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária (SALVADOR, 1995).

Com o objetivo de promover a descentralização das ações de vigilância sanitária do nível central para o distrital, em meados de 1996, a SMS iniciou o processo quando descentralizou técnicos e implantou a Vigilância Sanitária em quatro Distritos Sanitários<sup>13</sup>. Esta política tinha como principais finalidades permitir uma maior integralidade das ações de vigilância sanitária junto ao nível local, conferir uma maior visibilidade e aproximação das ações perante a população, preparar o Serviço de Vigilância Sanitária para a Gestão Plena da Atenção Básica, conforme a Norma Operacional Básica 96, bem como a realização de

---

<sup>13</sup> Foram descentralizados os Distritos Sanitários Cabula/Beiru, Subúrbio Ferroviário, Pau da Lima e Barra/Rio Vermelho.

atividades de vigilância sanitária, de acordo com as necessidades locais, em função da grande heterogeneidade do perfil epidemiológico e sanitário apresentado por cada território neste município.

Nessa perspectiva, o reconhecimento e fortalecimento da esfera distrital representaram a possibilidade de uma maior articulação das práticas sanitárias no nível local, incorporando as ações de vigilância sanitária (SOUZA, 2002b). Em sua concepção, este novo modelo de organização do serviço de Vigilância Sanitária deveria ser integrado à Vigilância da Saúde, voltada para o controle de riscos a partir do enfrentamento de problemas priorizados no território.

Desde a sua criação até o ano de 1998, a SMS realizava ações de vigilância sanitária consideradas de baixa complexidade, relacionadas ao controle do risco sanitário de estabelecimentos do comércio de alimentos, salões de beleza e similares, creches, asilos, escolas, hospedarias e ações de engenharia sanitária para o controle sanitário de riscos ambientais (SALVADOR, 2000).

Estas ações eram respaldadas pela Lei Municipal nº 2.455, de 22 de fevereiro de 1973, antigo Código de Polícia Administrativa, anterior à Constituição Federal de 1988 e sancionado no período militar. Além de outras normas de postura, esta Lei tratava as questões do âmbito da vigilância sanitária como de Higiene Pública, conferindo poder de polícia sanitária ao município para fiscalizar a higiene dos logradouros públicos, das habitações e da alimentação (SALVADOR, 1974). Somente em 1992, houve uma maior preocupação da esfera municipal em regulamentar as ações de vigilância sanitária de alimentos com a criação da Portaria Municipal nº 31/1992.

O advento da Gestão Plena da Atenção Básica, em 1998, conduziu à ampliação da execução de atividades de vigilância sanitária por meio da descentralização de ações que eram desenvolvidas pela esfera estadual para Salvador. Desta forma, a Vigilância Sanitária

soteropolitana ampliou as ações com a incorporação de atividades de controle sanitário de produtos, no que se refere ao transporte, armazenamento, comércio e distribuição de saneantes, produtos de higiene, cosméticos, medicamentos e seus correlatos, bem como o controle de serviços de abastecimento de água, óticas, cemitérios e serviços de saúde que não desenvolvem procedimentos de natureza invasiva (SALVADOR, 2000).

Apesar de o município ter assumido as ações de vigilância sanitária de farmácias em 1998, os processos de solicitação de licença sanitária, iniciados pela 1ª Diretoria Regional de Saúde (DIRES) da Secretaria de Saúde da Bahia (SESAB), foram concluídos, sendo repassadas as ações de forma gradual na medida que o município organizava o serviço de vigilância sanitária de farmácias.

Portanto, verifica-se que o município de Salvador passou a desenvolver ações de vigilância sanitária de farmácias a partir do ano de 1999, quando estas ações definitivamente foram descentralizadas da Secretaria de Saúde da Bahia (SESAB) para a SMS. Naquela oportunidade, a Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (DIVISA/SESAB) realizou treinamento com os técnicos da vigilância sanitária municipal, visando à capacitação desses recursos humanos para o desenvolvimento das atividades que lhes estavam sendo repassadas pela esfera estadual.

Merece aqui destacar que foi neste período que a Câmara aprovou o primeiro Código Municipal da Saúde de Salvador, a Lei Municipal nº 5.504, de 01 de março de 1999, o que representou um avanço, especialmente para a vigilância sanitária municipal. Afinal, grande parte do código se refere aos aspectos de interesse para as ações de intervenção sobre os objetos de controle da vigilância sanitária (SALVADOR, 1999).

Em 2003, dando prosseguimento ao seu processo de descentralização para o nível distrital, a Vigilância Sanitária descentralizou técnicos do Nível Central para o Distrito

Sanitário de Pau da Lima, Cabula/Beiru, Liberdade e Itapagipe, sendo criado e estruturado o serviço de vigilância sanitária distrital nos dois últimos.

Na atual estrutura organizacional da SMS, a Vigilância Sanitária no Nível Central se constitui em uma subcoordenação diretamente ligada à Coordenação de Saúde Ambiental (COSAM), à qual também estão subordinadas a Vigilância Epidemiológica e o Centro de Controle de Zoonoses (SALVADOR, 2002).

A COSAM é um órgão da administração direta da SMS, responsável pela coordenação, apoio, monitoramento e avaliação das “ações relacionadas a fatores determinantes para a saúde referentes a produtos, serviços e meio ambiente, nele incluído o ambiente de trabalho” (SALVADOR, 2002).

Todas as atividades de vigilância sanitária, inclusive de farmácias, são realizadas pela Vigilância Sanitária tanto no nível central como nos níveis distritais<sup>14</sup>, com exceção das atividades jurídicas e administrativas de controle de processos, sobretudo o processo administrativo sanitário, que ainda são centralizadas. O nível central está organizado nos seguintes setores: Produtos e Estabelecimentos de Interesse da Saúde; Vigilância de Serviços e o Setor de Informações, Cadastro e Controle de Processos (SALVADOR, 2002).

Cabe destacar que o Setor de Produtos e Estabelecimentos de Interesse da Saúde tem o papel regimental de desenvolver atividades de educação, regulação e controle higiênico-sanitário sobre estabelecimentos, produtos e substâncias de interesse da saúde. Além disso, possui a função de exercer a análise e emissão de pareceres em processos administrativos; desenvolver a farmacovigilância e a vigilância das toxinfecções; coordenar e normatizar ações de vigilância sanitária de estabelecimentos de acordo com a legislação vigente (SALVADOR, 2002).

---

<sup>14</sup> Nos Distritos Sanitários existe um setor de Vigilância Sanitária subordinado à Coordenação que é responsável pela execução de ações de vigilância sanitária da área de abrangência do distrito.

Estes setores têm as seguintes competências em comum: padronização de procedimentos e instrumentos para a realização das atividades de vigilância sanitária; assessoramento e acompanhamento dos Distritos Sanitários no desenvolvimento de atividades de vigilância sanitária de produtos e serviços de saúde e o desenvolvimento de atividades intersetoriais (SALVADOR, 2002).

Ressalte-se que as atividades desenvolvidas pelos dois primeiros setores são semelhantes entre si por se configurarem em ações voltadas para o controle sanitário de riscos inerentes a produtos e serviços de interesse da saúde. Todavia, as diferenças estão relacionadas com a natureza diversificada dos objetos de intervenção, assim como a necessidade de conhecimento técnico científico específico.

Além das funções acima descritas, o Setor de Vigilância de Serviços também deve realizar atividades relacionadas ao controle de riscos ambientais biológicos, hídricos, do ar e do solo. Enquanto que o Setor de Informações, Cadastro e Controle de Processos deve dar andamento aos trâmites processuais e sistematizar informações cadastrais referentes ao segmento produtivo, gerando informação relacionada à vigilância sanitária (SALVADOR, 2002).

O Setor de Informações, Cadastro e Controle de Processos realiza atividades que irão apoiar os dois setores supramencionados, através da instrução e controle de processos e do provimento da informação necessária ao desempenho das atividades de vigilância sanitária.

O Serviço de Vigilância Sanitária funciona nas mesmas instalações no prédio da SMS, num ambiente composto por quatro salas e um pequeno almoxarifado, o que corresponde a uma área de aproximadamente 48 metros quadrados. Estas salas não têm acesso independente entre elas, sendo que uma delas é passagem para as outras três. Devido ao insuficiente espaço físico, há a realização de atividades diversas em cada sala, o que faz com

que haja momentos de aglomeração dos indivíduos que executam o trabalho e aqueles outros que transitam no local.

Uma das salas é destinada à subcoordenadora da Vigilância Sanitária. Nesta há uma mesa com telefone, computador e um armário com chave, onde estão armazenados processos administrativos, leis e outros documentos. Em anexo, existe um sanitário que foi adaptado em depósito e um pequeno espaço onde ficam os arquivos, produtos apreendidos e materiais de consumo.

Ao lado, separado por divisórias, existe um ambiente onde funciona o Setor de Informações, Cadastro e Controle de Processos e a datilografia das licenças sanitárias. Há também uma mesa com um computador utilizado, principalmente, por dois técnicos envolvidos com as atividades de julgamento dos processos administrativos sanitários. Neste local também existem armários com instrumentos e documentos utilizados no serviço.

Os profissionais responsáveis pelo julgamento dos Autos de Infração são médicos veterinários, sendo que um deles tem também formação em direito, porém, não vinculado à instituição como advogado. As decisões tomadas por esta equipe são encaminhadas à subcoordenação para o prosseguimento do contencioso administrativo sanitário.

O Setor de Vigilância Sanitária de Serviços funciona em um local onde são organizadas as atividades desenvolvidas no campo. Neste ambiente também funciona o Setor de Produtos e Estabelecimentos de Interesse da Saúde e um espaço destinado aos técnicos que realizam atividades internas ou aguardam para sair. Este trabalho é realizado em uma sala de aproximadamente 12 metros quadrados que também atende, às vezes, a usuários que se dirigem ao serviço.

Este Setor possui um armário de aço, uma mesa de telefone, duas mesas pequenas, uma mesa grande, uma geladeira, um recipiente contendo água mineral e três estantes com muitas caixas de arquivos, livros para o registro de medicamentos controlados das farmácias e

formulários. O espaço físico para a realização das atividades do setor é exíguo e com um fluxo inadequado, demonstrado pela organização e pela insatisfação dos técnicos que trabalham no local. O ruído é intenso, principalmente quando há aglomeração no lugar.

As estantes são destinadas à colocação de caixas de arquivos contendo processos, termos e outros documentos, organizadas por tipo de estabelecimentos. Uma estante contém processos e denúncias, inclusive de farmácias, enquanto que a outra é utilizada para colocar caixas com processos dos estabelecimentos do comércio varejista de alimentos. A última é destinada à colocação de livros para registros de medicamentos controlados.

Os processos dos serviços de saúde e das farmácias são organizados em caixas de acordo com o bairro onde se localizam e tipo de atividade. Existe uma grande dificuldade na obtenção de informações referentes à localização dos instrumentos (processos, termos e outros), objeto de dúvidas e constantes questionamentos entre as pessoas que transitam neste espaço.

Os aspectos acima revelam características organizacionais do *lócus* institucional em que são realizadas as ações de vigilância sanitária de farmácias, onde foram coletados os dados empíricos para a realização desta pesquisa.

### 3.1.3 As farmácias

Em relação às características das farmácias, um primeiro aspecto a ser levantado se refere ao quantitativo das farmácias existentes em Salvador. Para uma estimativa aproximada do número de estabelecimentos, buscou-se a Junta Comercial do Estado da Bahia (Juceb), o Conselho Regional de Farmácia (CRF), o Sindicato do Comércio Farmacêutico da Bahia (Sincofarba) e a Vigilância Sanitária de Salvador (VISA) para obter estes dados junto aos respectivos arquivos.

#### **Quadro 1: Quantitativo de farmácias cadastradas por instituição no município de Salvador.**

<b>INSTITUIÇÃO</b>	<b>QUANTIDADE</b>
Junta Comercial do Estado da Bahia (JUCEB)	1.019 <sup>1</sup>
Vigilância Sanitária de Salvador (VISA)	963 <sup>2</sup>
Conselho Regional de Farmácia da Bahia (CRF) <sup>4</sup>	559 <sup>3</sup>
Sindicato do Comércio Farmacêutico do Estado da Bahia (SINCOFARBA)	440 <sup>3</sup>

Fonte: JUCEB, VISA, CRF, SINCOFARBA

1 Dados de julho de 2005;

2 Dados de junho de 2005;

3 Dados de maio de 2005;

4 Não foi considerado 29 farmácias que estavam inscritas e irregulares perante o órgão (com registro e sem farmacêutico) e 12 não inscritas (clandestinas).

Os dados fornecidos pela Juceb indicavam que em julho de 2005 existiam 1.019 farmácias em atividade em Salvador. Isto representa aproximadamente 3,9 farmácias por 10.000 habitantes<sup>15</sup>. Já nos cadastros da VISA constavam 963 estabelecimentos no mesmo período (quadro 1).

É importante esclarecer que a JUCEB apresenta um número maior de estabelecimentos inscritos, provavelmente, devido à exigência do estabelecimento ter inscrição de CNPJ e CGC para adquirir medicamentos no mercado farmacêutico. Apesar de

---

<sup>15</sup> No cálculo considerou-se uma população de Salvador estimada em 2.592.235 habitantes (BAHIA, 2004).

haver a mesma exigência do ponto de vista da legislação sanitária, pois a farmácia deve apresentar licença sanitária para o distribuidor, observou-se um quantitativo menor de estabelecimentos licenciados pela vigilância sanitária municipal. Outro aspecto que possivelmente pode explicar a diferença é a dificuldade em encerrar atividades empresariais no Brasil.

Assim, a diferença encontrada entre os números da JUCEB e da Vigilância Sanitária pode indicar a existência de estabelecimentos farmacêuticos funcionando sem licença sanitária em Salvador. Porém, a confirmação depende do cruzamento de informações entre estas duas fontes para um melhor esclarecimento.

Apesar dos dados terem sido fornecidos em períodos distintos (diferença de meses) e por várias instituições, o quadro 1 demonstra dados cadastrais com uma variação entre os órgãos que possuem cadastro de farmácias. Desta maneira, o CRF possui 559 farmácias inscritas e regulares e o SINCOFARBA tinha 440 farmácias sindicalizadas. Em relação a este último, pode-se justificar o pequeno quantitativo em relação à JUCEB pela não obrigatoriedade da sindicalização das farmácias. Todavia, do ponto de vista legal, para a farmácia funcionar tem que estar inscrita nos três primeiros órgãos.

Foi solicitado às fontes requeridas o quantitativo de farmácias por bairro de Salvador, mas não foi possível a obtenção destes dados. Apenas a Vigilância Sanitária forneceu as quantidades de farmácias cadastradas por Distrito Sanitário apresentadas no quadro 2.

Pode-se observar uma distribuição irregular do número de farmácias entre os Distritos Sanitários de Salvador, com destaque para o Distrito Sanitário de Barra/Rio Vermelho que concentra quase 25 % das farmácias existentes em Salvador (220). Este DS tem uma grande extensão territorial, alta densidade demográfica, áreas centrais urbanizadas e bairros com populações de elevado poder aquisitivo. Quanto aos demais Distritos Sanitários,

Cajazeiras foi o Distrito Sanitário que apresentou o menor quantitativo, apesar de possuir uma grande área territorial e ser populoso.

Vale salientar que a Lei Municipal 5.504, de 26 de fevereiro de 1999, tentou promover uma organização e distribuição mais eqüitativa das farmácias em Salvador, ao estabelecer um zoneamento que determinou um raio de 500 metros entre um estabelecimento farmacêutico e outro para a abertura de novas farmácias. No entanto, como a farmácia no Brasil é um estabelecimento de livre iniciativa, esta determinação não pôde ser colocada em prática por ter sido considerada inconstitucional. Afinal, a farmácia pode ser exercida em qualquer lugar e por qualquer cidadão, desde que possua capital e atenda à legislação sanitária vigente.

**Quadro 2: Distribuição das farmácias por Distrito Sanitário no município de Salvador em 2005.**

<b>DISTRITO SANITÁRIO</b>	<b>FREQÜÊNCIA</b>	<b>PERCENTUAL</b>
Barra/Rio Vermelho	220	23,0
Boca do Rio	61	6,3
Brotas	76	7,9
Cabula/Beiru	96	10,0
Cajazeiras	32	3,3
Centro Histórico	88	9,1
Itapagipe	70	7,3
Itapuã	84	8,7
Liberdade	63	6,5
Pau da Lima	57	5,9
São Caetano/Valéria	54	5,6
Subúrbio Ferroviário	62	6,4
Total	963	100,0

Fonte: Vigilância Sanitária de Salvador

Assim a farmácia em Salvador não fugiu à lógica nacional de considerá-la como um estabelecimento comercial fortemente caracterizado pela expressiva oferta e publicidade de medicamentos que influenciam diretamente nos hábitos da prescrição e do consumo (NAVES, 2006). Em conseqüência, estabelece-se uma relação meramente comercial entre

farmácia e usuário, não se considerando a primeira como um estabelecimento de atenção à saúde.

A escolha do Nível Central da Vigilância Sanitária do município de Salvador como *locus* institucional para a realização do estudo, justifica-se por Salvador ser uma capital de grande porte, apresentar uma grande quantidade de farmácias e atualmente ainda se encontrar em processo de descentralização destas ações para os Distritos Sanitários. Além disso, foi fundamental a existência de um serviço de vigilância sanitária estruturado que permitisse a obtenção dos dados necessários à concretização desta investigação.

### **3.2 Requisitos éticos**

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA), sendo analisado quanto ao atendimento aos requisitos éticos necessários para a condução de estudos envolvendo seres humanos.

Antes da realização da técnica de observação direta das atividades e das entrevistas com os técnicos da vigilância sanitária municipal, tratou-se de informar aos participantes, sobre os objetivos do estudo e solicitar a autorização por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B). Ademais, informava-se da autorização recebida da SMS para a realização da coleta de dados na instituição e também da condição do investigador, ex-técnico da vigilância sanitária municipal em serviço no Distrito Sanitário Cabula-Beiru.

### **3.3 Coleta de dados**

As técnicas e instrumentos utilizados para a coleta dos dados foram definidos a partir do marco referencial desenvolvido. A questão principal deste estudo originou questões adjacentes que foram formuladas a partir dos elementos do processo de trabalho da vigilância sanitária de farmácias nos componentes: agentes, atividades e meios de trabalho. Estas questões direcionaram a elaboração de roteiros destinados a entrevistas semi-estruturadas, à observação direta e sistematização da revisão documental. A coleta dos dados foi realizada através de observação direta, análise documental e realização de entrevistas semi-estruturadas com base nos aportes metodológicos de White (1975); Humphreys (1976); Minayo, (1993); Laville & Dionne (1999); Gaskell (2002) e Yin (2005).

#### **3.3.1 Observação direta**

A observação direta ocorreu no período de 28/07/2005 a 13/09/2005, realizada nos três turnos de trabalho da Vigilância Sanitária em momentos pré-determinados, quando os agentes realizavam atividades de vigilância sanitária de farmácias. Proporcionou a obtenção de detalhes relacionados à organização e realização das atividades, bem como as dificuldades e facilidades encontradas para o controle sanitário das farmácias. Também foi possível identificar e descrever as características dos agentes e as tecnologias utilizadas no desenvolvimento das atividades.

A observação direta ocorreu em dois momentos:

- a) Durante as atividades administrativas desenvolvidas pelo Setor de Vigilância Sanitária de Serviços e o Setor de Atendimento;
- b) Durante as atividades de vigilância sanitária realizadas pelos técnicos nas farmácias.

Totalizou-se 31 momentos de observação direta do trabalho dos técnicos de nível superior, das quais 21 foram nas farmácias localizadas em bairros centrais e periféricos de Salvador, enquanto que o restante aconteceu nos setores de Vigilância de Serviços e de Atendimento. A observação direta foi iniciada nesses setores, sendo posteriormente intercalada com as atividades nas farmácias, principalmente nos dias que não havia atividades de vigilância sanitária nas farmácias.

A observação foi orientada por meio de um roteiro elaborado a partir das reflexões apresentadas no marco referencial, sendo também utilizados o trabalho de Silva (2003), a legislação sanitária de medicamentos, o roteiro de inspeção prévia e o roteiro de inspeção sanitária nas farmácias. Os três últimos são utilizados pela Vigilância Sanitária do município de Salvador (Anexo C).

Para sistematizar a observação direta das atividades de vigilância sanitária nas farmácias, o roteiro utilizado foi subdividido em duas partes. A primeira era utilizada nas observações das atividades de inspeção sanitária prévia ao funcionamento da farmácia, enquanto que a segunda destinava-se à observação das inspeções sanitárias nas farmácias em atividade. Ambas as partes foram subdivididas e classificadas nos seguintes grupos: atividades preparatórias, atividades de inspeção da infra-estrutura, atividades de inspeção de procedimentos realizados pela farmácia e atividades relacionadas com a tomada de decisão. O penúltimo grupo somente constava no roteiro destinado a orientar a observação direta da

inspeção sanitária nas farmácias em atividade, pois somente nesta condição este estabelecimento pode realizar algum tipo de procedimento.

Considerou-se como atividade preparatória o conjunto das atividades preliminares à realização da inspeção sanitária nas farmácias relacionadas com a programação e organização tecnológica da atividade a ser realizada.

As atividades de inspeção de infra-estrutura são as desenvolvidas pelos profissionais com o objetivo de observar a existência de documentação sanitária, estrutura física, mobiliário, equipamentos, recursos humanos, a organização, acondicionamento e armazenagem de medicamentos e correlatos e acondicionamento de resíduos sólidos gerados na farmácia, entre outros.

Enquanto que a inspeção de procedimentos realizados pela farmácia compreende as atividades desempenhadas pelos agentes para observar as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento farmacêutico.

Finalmente, as atividades relacionadas à tomada de decisão compreendem o conjunto de atividades realizadas após a avaliação da infra-estrutura e dos procedimentos efetuados pela farmácia que levem a autorização e concessão da licença ou a outras medidas de correção de irregularidades, incluindo a finalização da atividade de inspeção com a elaboração do respectivo relatório.

A observação direta das atividades administrativas também foi conduzida com auxílio de um roteiro previamente elaborado, que direcionava a observação para as atividades executadas relacionadas com a organização do trabalho coletivo, o planejamento e ou programação, a supervisão, a avaliação e as dificuldades e facilidades encontradas pelos técnicos para a realização da vigilância sanitária de farmácias.

Na observação direta, as anotações eram registradas em um diário de campo, sendo que os dados obtidos com esta técnica serviram para complementar, sustentar e qualificar o corpus das entrevistas e da análise documental.

Em alguns momentos da observação direta, o pesquisador fazia questionamentos aos técnicos com o intuito de obter mais dados sobre as atividades e situações observadas. Posteriormente, as idéias centrais reveladas nas falas dos profissionais eram anotadas no diário de campo após interpretação do seu conteúdo.

No período da observação direta, procedeu-se simultaneamente à observação dos documentos elaborados pelos técnicos de Vigilância Sanitária no decorrer das atividades. Foram também observados os documentos que caracterizam a Vigilância Sanitária de Salvador quanto à sua produtividade e recursos humanos.

Em algumas ocasiões, devido à ciência dos técnicos que o pesquisador trabalhou na vigilância sanitária, perguntavam sobre determinadas situações para a tomada de decisões ou resolver problemas. O autor explicava a sua condição e que não deveria influenciar no trabalho que desenvolviam. Desta forma, lembrava-lhes que tinham autonomia de decisão e que seria guardado sigilo de identidade do que estava sendo observado.

Em outras situações, observou-se certo constrangimento ocasionado pela presença do pesquisador durante a condução das atividades de vigilância sanitária nas farmácias, principalmente durante as anotações referentes às atividades realizadas pelos agentes. Entretanto, os profissionais observados procuravam disfarçar desenvolvendo suas atividades de forma “natural”. Isto aconteceu, apesar do autor ser considerado familiar para a maioria dos componentes do grupo e do cuidado em atender aos requisitos éticos, mesmo esclarecendo aos participantes que se tratava de uma observação com fins acadêmicos.

Uma das limitações metodológicas deste estudo foi a impossibilidade do pesquisador estar presente diariamente nos três turnos e em todos os momentos, devido à disponibilidade de tempo, pois também trabalhava quando desenvolveu este estudo. Também era impossível acompanhar todas as equipes que saíam diariamente em horários idênticos para lugares diversificados. Outra dificuldade encontrada foi o período de tempo exíguo que o pesquisador dispunha para realizar a coleta de dados, o que contribuiu possivelmente para não se observar alguma situação.

### **3.3.2 Análise documental**

Com a finalidade de caracterizar os agentes da Vigilância Sanitária do município de Salvador que desenvolvem ações de vigilância sanitária de farmácias, foi realizada uma análise documental das fichas cadastrais existentes no serviço. Para isto, utilizou-se uma matriz de análise (Anexo D) com as seguintes variáveis: nome, sexo, idade, formação profissional, forma de ingresso, qualificação, tempo de serviço em vigilância sanitária e tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias.

As fichas cadastrais de cada profissional que realizava atividades de vigilância sanitária de farmácias eram analisadas individualmente, sendo coletados os dados pertinentes para a matriz elaborada. Uma vez que nas fichas cadastrais não constavam informações quanto à forma de ingresso, qualificação, tempo de serviço em vigilância sanitária e em vigilância sanitária de farmácias, efetuou-se a coleta destes dados consultando os técnicos diretamente ou por meio de telefone.

### 3.3.3 Entrevista semi-estruturada

As entrevistas semi-estruturadas, num total de 17, foram realizadas com os seguintes participantes: o ex-Coordenador de Saúde Ambiental, o Coordenador de Saúde Ambiental, o Subcoordenador de Vigilância Sanitária e o Chefe do Setor de Serviços e 13 técnicos que desenvolvem atividades de vigilância sanitária de farmácias. Os técnicos entrevistados foram informantes-chave, selecionados de acordo com os seguintes critérios: formação profissional, tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias, tempo de serviço em vigilância sanitária e qualificação.

Vale ressaltar que a matriz de análise documental utilizada para a coleta de dados cadastrais serviu para operacionalizar esta escolha, pois possuía dados relativos a nomes e os critérios supracitados. Na seleção dos informantes foram excluídos os seguintes agentes: os lotados na vigilância sanitária dos Distritos Sanitários, os cedidos a outros órgãos, em licença sem vencimentos, que estavam ocupando cargo de comissão não relacionado ao trabalho da vigilância sanitária de farmácias, aqueles que não exerciam atividades de vigilância sanitária de farmácias e os de nível médio.

Conforme os critérios estabelecidos, em relação à formação profissional foram identificados cinco grupos de acordo com o seu quantitativo: nutricionista, médico veterinário, farmacêutico, engenheiro/arquiteto e outras profissões da saúde. Quanto ao tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias foram formados três grupos: 0 a 3 anos, 3 a 10 anos e acima de 10 anos. O cruzamento dos dados resultou na formação de 13 subgrupos, dentre os quais foi escolhido um componente de cada, considerando-se o tempo de serviço em vigilância sanitária e qualificação (quadro 3). Desta maneira, procurou-se diversificar os sujeitos em função de sua profissão e o grau de experiência na condução do trabalho em vigilância sanitária de farmácias.

Os contatos com as pessoas selecionadas eram mantidos informalmente dentro da instituição ou por telefone, ocasião em que se apresentava o trabalho, salientando sua natureza acadêmica. As entrevistas eram prontamente realizadas ou agendadas, quando o entrevistado não dispunha de tempo ou disponibilidade naquele momento.

Não houve nenhuma recusa dos agentes na execução das entrevistas e nem nas observações diretas. Provavelmente, o fato da maioria das entrevistas terem sido realizadas no período de trabalho dos entrevistados e na instituição contribuiu significativamente para que não houvesse dificuldades e perdas.

**Quadro 3: Distribuição dos técnicos de acordo com a formação profissional e tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias.**

FORMAÇÃO PROFISSIONAL	TEMPO DE SERVIÇO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FARMÁCIAS*			
	0-3 anos	3-10 anos	Acima de 10 anos	Total
Nutricionista	10	5	0	15
Veterinário	2	7	4	13
Farmacêutico	3	6	1	10
Engenheiro/ Arquiteto**	6	2	0	8
Outras Profissões da Saúde ***	8	2	2	12
Total	29	22	7	58

\* Foi considerado outro tempo de serviço em vigilância sanitária estadual e municipal;

\*\* Somente realizam atividades de inspeção prévia e análise de projetos arquitetônicos;

\*\*\* Enfermeiro, médico, terapeuta ocupacional, odontólogo e biólogo.

Antes da realização da entrevista, o pesquisador fazia a apresentação do trabalho, a leitura e assinatura das duas vias do termo de consentimento livre e esclarecido. Depois combinava o tempo da entrevista e solicitava a permissão para a gravação, ressaltando a liberdade do entrevistado para recusar a responder alguma questão, assim como o caráter sigiloso das informações fornecidas.

As entrevistas tiveram uma duração curta, perfazendo uma média de 30 minutos. Foram realizadas no período de 03/08/2005 a 03/09/2005, em uma sala cedida pela Assessoria Técnica (ASTECC) da SMS, onde era garantida a privacidade do entrevistado. Quando a sala disponibilizada pela ASTEC estava ocupada com a realização de reuniões, conduzia-se o entrevistado para a sala ao lado onde funcionava um arquivo. Em algumas entrevistas, houve pequenas interrupções, porque havia necessidade dos funcionários em entrar para o acesso aos arquivos. As interrupções, de certa forma, contribuíram para interromper o fluxo do raciocínio do entrevistado durante a condução da entrevista.

Devido a problemas de saúde com dois entrevistados, efetuou-se a entrevista nas respectivas residências, conforme o combinado antecipadamente. Uma entrevista foi realizada na Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário (DIVISA) previamente acertado com um participante. Vale destacar que foram asseguradas condições semelhantes às outras entrevistas efetuadas na SMS.

Para a condução das entrevistas foram utilizados roteiros, sendo confeccionados um para os técnicos e outro para os entrevistados que desenvolviam funções gerenciais. Estes roteiros apresentavam uma estrutura idêntica em relação às seguintes partes: dados sobre a entrevista e identificação dos entrevistados. Quanto aos dados sobre as entrevistas, eram registrados a sua ordem, local, data, horário de início e término. Dessa maneira, na parte identificação, eram colocados o nome do entrevistado, sua formação profissional, tempo de atuação em vigilância sanitária e tempo de atuação no cargo (os dois últimos somente para o corpo gerencial) (Anexo E).

O roteiro para os técnicos foi estruturado em três divisões. A parte I tinha questões para a complementação da caracterização dos agentes que não foram reveladas com a análise documental, a exemplo de outros vínculos empregatícios e capacitação para a realização das atividades de vigilância sanitária de farmácias. Já a parte II foi estruturada com perguntas que

objetivavam a obtenção de dados referentes às atividades, tecnologias, organização e supervisão do processo de trabalho. A última parte continha questionamentos relativos às facilidades e dificuldades encontradas pelos agentes para a execução das atividades de vigilância sanitária.

Seguindo a lógica anterior, os roteiros destinados às entrevistas do corpo gerencial foram subdivididos em duas partes. A primeira com questões relacionadas às atividades de planejamento, organização, avaliação, supervisão e desenvolvimento de atividades intersetoriais. Já a segunda parte foi estruturada com perguntas sobre as facilidades e dificuldades para a realização das atividades de vigilância sanitária de farmácias.

Para algumas questões foi possível realizar perguntas diretas relacionadas à categoria de análise estudada. Por outro lado, o autor sentiu a necessidade de explicitar certos construtos em forma de perguntas indiretas, de maneira a contemplar o entendimento do entrevistado e a obtenção das respostas a contento. A utilização de um instrumento semi-estruturado possibilitou uma padronização das questões e ao mesmo tempo permitiu certa liberdade para o pesquisador realizar questionamentos com vistas à obtenção de maiores esclarecimentos.

Com o objetivo de verificar a pertinência do roteiro de entrevista, foram realizados pré-testes deste instrumento com quatro técnicos de vigilância sanitária de um Distrito Sanitário que desenvolviam atividades de vigilância sanitária de farmácias. O pré-teste permitiu fazer a correção e adequação de algumas questões do roteiro, como também um dimensionamento do tempo médio de duração das entrevistas. Não se realizou o pré-teste do roteiro de entrevistas para os membros da equipe gerencial, porque grande parte das questões era semelhante às do roteiro para os técnicos.

Não houve recusas, sendo que as entrevistas foram gravadas em fitas magnéticas e transcritas através da digitação das falas, em arquivos individuais, no *software word*®, versão 2000, salvos em formato RTF (*Rich Text Format*). A revisão, feita pelo autor deste trabalho, foi operacionalizada por meio da comparação do áudio com o texto transcrito, seguindo-se a classificação dos segmentos de texto, de acordo com a categoria selecionada (EMERSON, FRETZ & SHAW, 1995).

Os conteúdos transcritos das entrevistas ficaram à disposição dos entrevistados com a finalidade de verificação da autenticidade de suas falas. Com o intuito de preservar o sigilo da identidade do entrevistado, foram utilizados nomes de flores para cada entrevistado, durante as citações de suas falas, com fins de ilustrar as interpretações analíticas feitas neste estudo.

Finalmente, as entrevistas permitiram identificar as atividades desenvolvidas pela vigilância sanitária de farmácias, as características dos seus agentes, as atividades, a organização do processo de trabalho, bem como as tecnologias, dificuldades e facilidades encontradas por estes agentes para a realização de suas atividades de vigilância sanitária de farmácias.

### **3.4 Plano de análise**

O material empírico coletado foi processado e codificado de acordo com as categorias analíticas e operacionais pré-definidas a partir do marco referencial ou surgidas durante o processamento dos dados.

Foram consideradas as seguintes unidades de análise: atividades; características dos agentes que realizam as ações de vigilância sanitária de farmácias e as facilidades e dificuldades encontradas pelos agentes para a execução de suas atividades.

As atividades foram tipificadas em gerenciais e técnico-operacionais. As atividades gerenciais são aquelas relacionadas com o controle do processo de trabalho. Compreendem as atividades de organização, planejamento e ou programação, avaliação e a supervisão do trabalho da vigilância sanitária de farmácias.

Considerou-se como técnico-operacionais o conjunto das atividades realizadas pelos agentes objetivando a vigilância sanitária de farmácias.

Cada nota de observação direta e entrevista foi inicialmente analisada de forma individual, objetivando selecionar segmentos do texto que estavam relacionados com as categorias de análise. Estes dados foram processados, organizados, codificados e categorizados, permitindo uma melhor compreensão e análise do sentido do texto (KELLER, 2002). Foi utilizado para o processamento dos dados o software QSR N Vivo®, versão 2.0. Este programa também permitiu a emissão de relatórios e possibilitou a construção de uma árvore com 24 nós com as categorias analíticas e operacionais estudadas (Anexo F).

Após sistematização do corpus, foram construídos outros textos sobre cada palavra-índice (EMERSON, FRETZ & SHAW, 1995). A categorização e rerepresentação deste material permitiram a identificação das similitudes e divergências entre as falas dos informantes e as notas de observação direta. Através do processo de triangulação (MINAYO, 1993; YIN, 2005), os dados obtidos com as entrevistas foram comparadas com os documentos analisados e as notas de observação direta. Isto permitiu o desenvolvimento de linhas convergentes de investigação visando à confirmação do mesmo fenômeno (YIN, 2005).

Em uma etapa seguinte, os dados foram analisados e interpretados, resultando no conhecimento que contemplou a pergunta de investigação levantada e os objetivos do presente trabalho (Anexo G). O momento da heurística ocorreu a partir da articulação estabelecida entre o arcabouço teórico que fundamentou o estudo e os dados a serem analisados de forma criativa (COFEY & ATKINSON, 1996).

Para uma descrição dos técnicos que executam o trabalho da vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador foram selecionadas as seguintes variáveis: faixa etária, sexo, escolaridade, formação profissional, regime e jornada de trabalho, cargo e salário, tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias, dedicação exclusiva ao trabalho da vigilância sanitária e capacitação dos agentes.

Optou-se por um agrupamento e classificação das facilidades e dificuldades em relação a agentes, ao objeto (farmácia), ao serviço de Vigilância Sanitária e ao meio social, conforme iam surgindo nas falas dos entrevistados e nas observações diretas.

Neste estudo adotou-se a análise de conteúdo para a compreensão das falas e notas de observação direta, baseado no trabalho de Bardin (1977). Os resultados são apresentados de forma descritiva, através de textos e gráficos com a frequência simples das variáveis selecionadas na análise documental. Para tal, foram utilizados os programas *Word*<sup>®</sup> e *Excel*<sup>®</sup>, ambos versão 2000.

Foram efetuadas as explanações a respeito dos temas a partir do desdobramento dos elementos que compõem o processo de trabalho da vigilância sanitária de farmácias, especialmente no que se refere aos agentes e atividades. Conforme esta lógica, realizou-se uma descrição analítica da caracterização dos agentes que desenvolvem as atividades de vigilância sanitária de farmácias, com os dados obtidos via análise documental e entrevistas.

A partir da descrição das atividades e da lógica da organização do processo de trabalho em vigilância sanitária de farmácias, as tecnologias utilizadas foram descritas, bem como lacunas tecnológicas que dificultam uma maior efetividade das ações de controle do risco sanitário do medicamento em sua etapa de comercialização.

Finalmente, a identificação, descrição e análise das facilidades e dificuldades encontradas pelos agentes para a execução da vigilância sanitária de farmácias demonstraram as possibilidades que apontam para um cenário favorável à sua execução, assim como os obstáculos que deverão ser superados para o oferecimento de um serviço de qualidade à proteção e defesa da saúde.

## **4 O TRABALHO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FARMÁCIAS**

O trabalho da vigilância sanitária de farmácias é caracterizado a partir da descrição dos agentes, das atividades, dificuldades e facilidades encontradas pelos profissionais para a sua execução, com a finalidade de proteção e defesa da saúde.

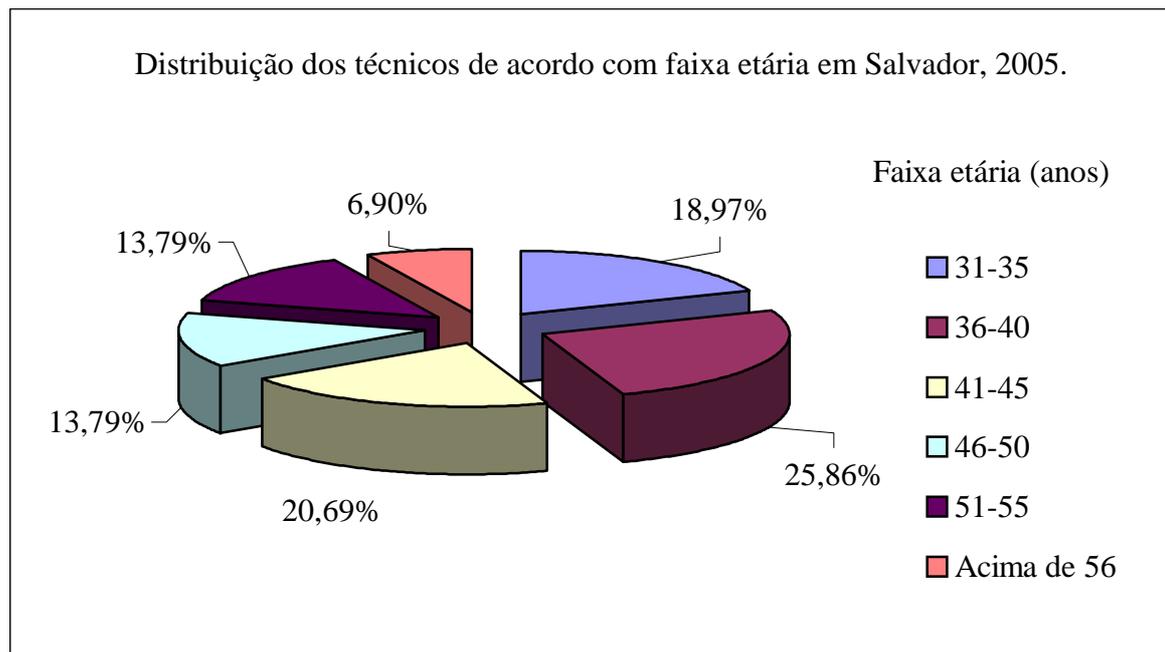
### **4.1 Caracterização dos agentes**

Em maio de 2005, a Vigilância Sanitária de Salvador possuía, em seu quadro de pessoal, 122 técnicos denominados pelo serviço de Fiscais de Controle Sanitário, que desenvolviam atividades de vigilância sanitária. Deste total, 40 estavam lotados na Vigilância Sanitária dos Distritos Sanitários, enquanto 82 trabalhavam no Nível Central da SMS. Entre os técnicos que estavam lotados no Nível Central, dois foram cedidos ao município pela Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. Por sua vez, a Vigilância Sanitária cedeu dois profissionais para outros setores da SMS e havia mais um em licença sem vencimentos. Assim, o Nível Central dispunha em seu quadro efetivamente 79 profissionais em atividade. Deste quantitativo, 15 não desenvolviam atividades de vigilância sanitária de farmácias, cinco ocupavam cargos na COSAM e na VISA e um era o pesquisador deste estudo. Desta maneira, a vigilância sanitária em seu Nível Central possuía 58 técnicos envolvidos com a vigilância sanitária de farmácias.

A seguir, são apresentadas as características dos agentes que executam o trabalho da vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador, de acordo com faixa etária, sexo, escolaridade, formação profissional, regime jurídico e jornada de trabalho, cargo e salário, tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias, regime de trabalho e capacitação.

#### **4.1.1 Faixa etária**

A ilustração 1 demonstra a distribuição de técnicos de vigilância sanitária de farmácias segundo a faixa etária. Existe um maior número de adultos na faixa de idade de 36 a 40 anos, o que representa mais de 25 % do grupo que desenvolve atividades de vigilância sanitária de farmácias. Em seguida, temos o grupo situado na faixa etária entre 41 e 45 anos com 20,69 %. Verifica-se, portanto, que o grupo é heterogêneo em relação a esta variável, o qual apresenta profissionais com idades variando a partir de 31 anos.



**Ilustração 1: Gráfico da distribuição dos técnicos de vigilância sanitária de farmácias de acordo com faixa etária em Salvador, 2005.**

Verifica-se a inexistência de técnicos com idade inferior a 31 anos desenvolvendo atividades de vigilância sanitária de farmácias em Salvador. Este quadro de pessoal com maior número de pessoas adultas pode ser devido à falta de interesse dos profissionais mais jovens pela área, mesmo com a realização de concursos públicos. Isto assegurou um aumento no número de trabalhadores estimulado pela contratação por meio de concurso público, resultando numa duplicação<sup>16</sup> do quadro de pessoal de nível superior da Vigilância Sanitária de Salvador.

<sup>16</sup> Em 1997 a Vigilância Sanitária de Salvador tinha 57 servidores de nível superior. Em 2004, este número chegou a 119 e até maio de 2005 já possuía 122.

#### 4.1.2 Sexo

Dos 58 trabalhadores que exercem atividades de vigilância sanitária de farmácias, 45 são do sexo feminino. Observa-se, portanto, uma proporção expressiva de trabalhadores do sexo feminino (77,60 %) em relação ao grupo masculino (22,40 %) (Ilustração 2). Este resultado é superior ao do Censo Nacional dos Trabalhadores em Vigilância Sanitária, realizado em 2004, que encontrou 55,50 % de indivíduos do sexo feminino entre os de nível superior (BRASIL, 2004).

Historicamente, por pertencer ao campo da Saúde Pública, a vigilância sanitária freqüentemente não proporciona aos seus trabalhadores altas remunerações, o que pode ser uma explicação do predomínio feminino na área. Além disso, a precarização das relações trabalhistas, especialmente no serviço público (SOUZA, 2004; MIRANDA, 2005), contribuiu para um menor nível de renda dos servidores públicos, inclusive aqueles que trabalham na vigilância sanitária.

Estes achados podem estar relacionados com as oportunidades do mercado de trabalho e renda, em que ainda prevalece a lógica da ocupação de cargos com maiores remunerações para os indivíduos do sexo masculino. Com relação a este problema, o estudo de Miranda (2005) sobre o trabalho médico no Brasil, evidencia que as mulheres freqüentemente percebem menores remunerações entre a classe médica.



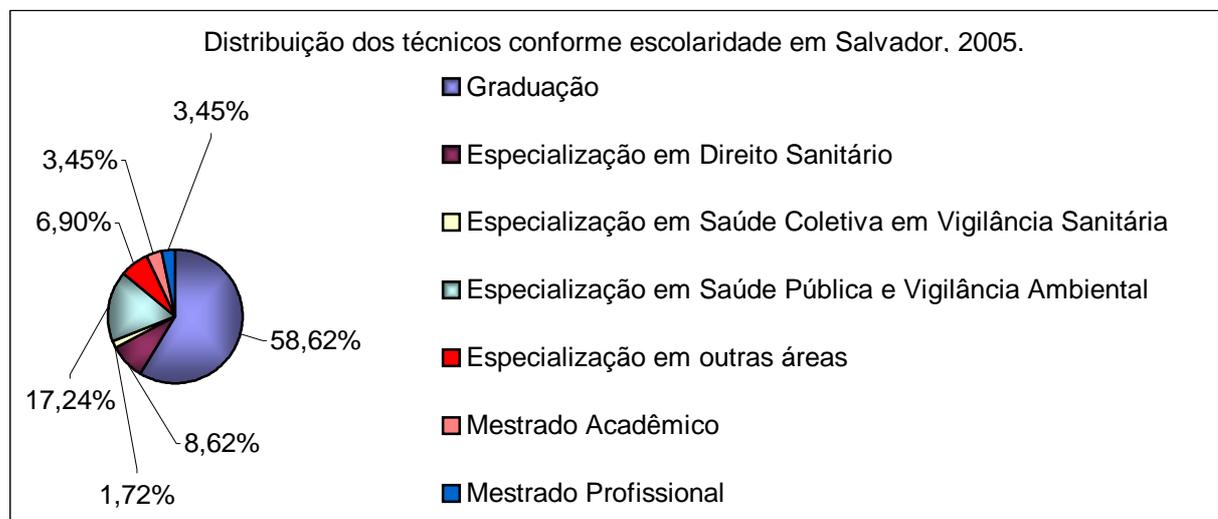
**Ilustração 2: Gráfico da distribuição dos profissionais de vigilância sanitária de farmácias de acordo com o sexo, em Salvador, 2005.**

Para entender esta discriminação, Mendes Gonçalves (1994) afirma que no mercado de trabalho as posições que podem representar um maior nível de renda são geralmente ocupadas por indivíduos do sexo masculino. Afinal, as raízes históricas da discriminação de gênero conduziram o sexo feminino ao exercício de atividades de menor remuneração.

#### **4.1.3 Escolaridade**

Todos os técnicos que realizam atividades de vigilância sanitária de farmácias em Salvador possuem nível superior. Os que possuem apenas graduação correspondem a 58,62%. Destaca-se que 24 profissionais têm pós-graduação, o que corresponde a 41,38 % dos técnicos. Dos pós-graduados existe uma proporção de profissionais que possuem

Especialização, o que representa 34,48 %. Neste grupo existem aquelas especializações relacionadas com a área de vigilância sanitária, como a Especialização em Direito Sanitário, em Saúde Coletiva com concentração em Vigilância Sanitária e Especialização em Saúde Pública e Vigilância Ambiental, o que representa 8,62 %, 1,72 % e 17,24 %, respectivamente. Os demais, representando 6,90 %, são especialistas em outras áreas da saúde. É interessante ressaltar que 6,90 % dos trabalhadores são mestres (ilustração 3).

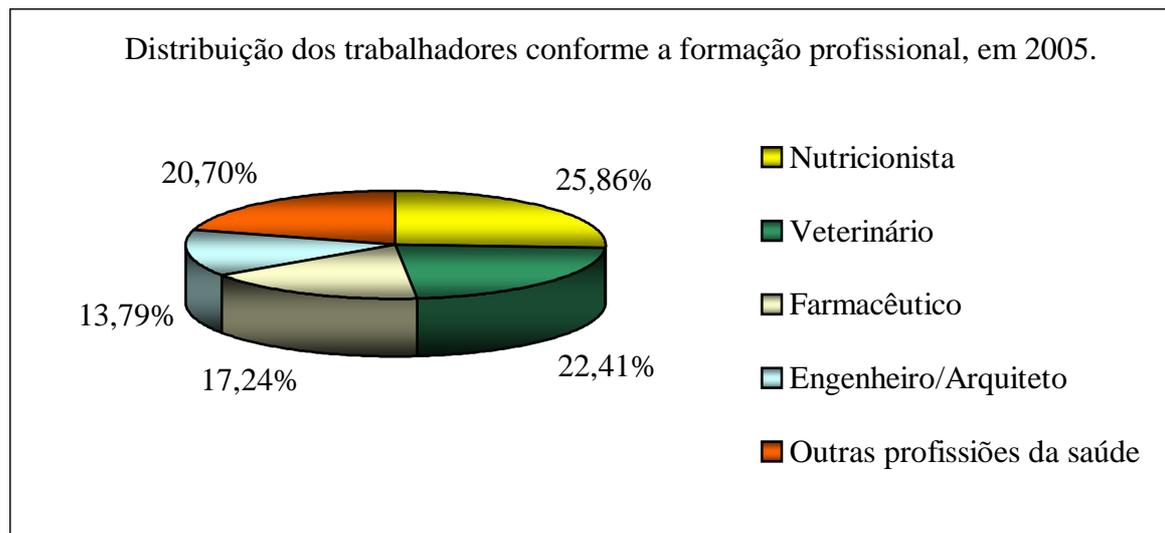


**Ilustração 3: Gráfico da distribuição dos técnicos de vigilância sanitária de farmácias conforme escolaridade no município de Salvador, em 2005.**

#### 4.1.4 Formação profissional

Quanto à formação profissional, verifica-se que os recursos humanos que desenvolvem atividades de vigilância sanitária de farmácias são bastante heterogêneos, constituídos por sujeitos das diversas profissões da saúde e de áreas afins. Entretanto, no grupo é expressiva a quantidade de nutricionistas (25,86 %), médicos veterinários (22,41 %) e farmacêuticos (17,24 %). Ressalta-se a existência também de profissionais engenheiros e

arquitetos envolvidos nestas atividades, o que representa 13,79 % do total de trabalhadores. Os profissionais arquiteto e engenheiro desenvolvem atividades de vigilância sanitária de farmácias no que se refere à inspeção prévia e análise de projetos arquitetônicos dos estabelecimentos farmacêuticos. (Ilustração 4).



**Ilustração 4: Gráfico da distribuição dos trabalhadores de vigilância sanitária de farmácias de Salvador conforme formação profissional, em 2005.**

Existe ainda a participação de outras profissões da saúde com 20,70 %, constituídos por profissionais das seguintes categorias: biólogo (5), enfermeiro (2), odontólogo (3), médico (1) e terapeuta ocupacional (1).

Comparando-se esses achados com o censo realizado no país em 2004, verifica-se que existem algumas semelhanças entre si. O censo revelou que médico veterinário é a categoria profissional mais freqüente na vigilância sanitária, nas três esferas de poder no Brasil, com 23,6 %, seguidos dos farmacêuticos (12,9 %) e dos enfermeiros (12,1 %).

Vale destacar que é imprescindível na área da vigilância sanitária a multiprofissionalidade, o que resulta em serviços com a existência de quadros profissionais distintos realizando atividades relacionadas à sua formação. Este aspecto é indispensável, porque a peculiaridade e especificidade de cada atividade que compõem o conjunto das ações de vigilância sanitária de farmácias exigem profissionais das diversas áreas do conhecimento.

#### **4.1.5 Regime jurídico e jornada de trabalho**

Todos os técnicos de vigilância sanitária de Salvador trabalham em regime estatutário e cerca de 84,48 % ingressaram no serviço por meio de concurso público. O restante se vinculou ao serviço por contratação sem concurso público, em período anterior à Constituição Federal de 1988 quando era permitida esta forma de ingresso na administração pública. Ressalta-se a importância desta forma de ocupar a vacância no serviço público, principalmente na área de vigilância sanitária, por desenvolver funções exclusivas de Estado, devendo seus agentes possuírem estabilidade e segurança para executar as atividades. Quanto aos servidores administrativos de nível médio, observou-se a existência de servidores estatutários e terceirizados.

Em relação à jornada de trabalho, existem profissionais que trabalham 40 horas semanais (5 técnicos), ou oito horas por dia, e aqueles que trabalham 30 horas semanais (53 agentes) com uma jornada diária de seis horas, exercendo atividades semelhantes. O segundo grupo é mais numeroso na instituição, com 91,40 % dos profissionais.

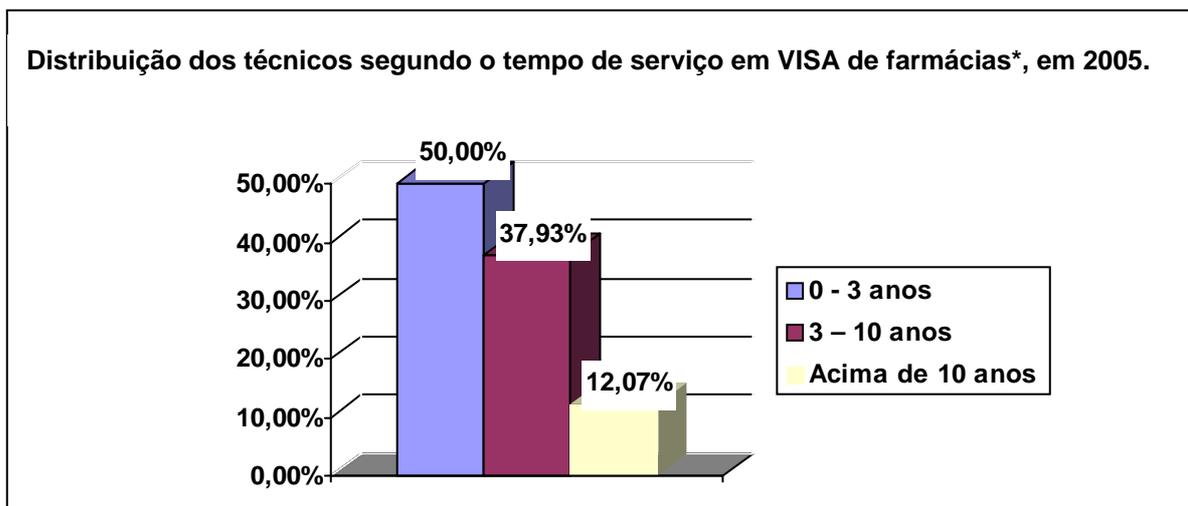
#### **4.1.6 Cargo e salário**

No Serviço de Vigilância Sanitária de Salvador existe o cargo denominado Fiscal de Controle Sanitário, criado com o Plano de Cargos e Vencimentos dos Profissionais de Saúde da Prefeitura Municipal de Salvador (Lei Municipal nº 6.150, de 18 de julho de 2002), cuja função é o desenvolvimento exclusivo das atividades de vigilância sanitária. A partir desta lei, todos os profissionais que trabalhavam na Vigilância Sanitária foram enquadrados neste cargo, enquanto que os novos técnicos contratados foram admitidos ao serviço por meio de concurso público para Fiscal de Controle Sanitário. É importante destacar que somente os técnicos investidos neste cargo possuem poder de polícia administrativa.

O técnico no cargo de Fiscal de Controle Sanitário percebe um salário base inicial mensal de R\$ 637,43, o que corresponde a 2,1 salários mínimos para uma carga horária de 30 horas semanais. Este valor é acrescido do adicional de tempo de serviço, vale transporte e uma gratificação, dita por competência, no valor fixo de R\$ 393,43, ou 1,3 salários mínimos. Ressalta-se que não recebem adicional de insalubridade e nem de produtividade.

#### **4.1.7 Tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias**

Quanto ao tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias, existe uma grande proporção de trabalhadores com menos de 3 anos de trabalho, o que representa metade do grupo. Apenas 12,07 % têm mais de 10 anos desenvolvendo essas atividades (Ilustração 5).



\* Foi considerado o tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias daqueles profissionais que também possuíam vínculo empregatício ou atuavam na Vigilância Sanitária Estadual, realizando estas atividades.

**Ilustração 5: Gráfico da distribuição dos técnicos da vigilância sanitária de farmácias de Salvador segundo o tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias, em 2005.**

Estes dados revelam que a maioria dos técnicos tem pouco tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias, exercendo estas atividades na cidade de Salvador. Isto pode ser devido ao recente processo de descentralização da vigilância sanitária de farmácias para este município. Outra provável explicação é a quantidade de técnicos que entraram recentemente no serviço por concurso e sem experiência prévia na área.

#### **4.1.8 Regime de trabalho**

Quanto ao regime de trabalho observou-se que há técnicos com outros vínculos empregatícios em instituições diversas. A dedicação não exclusiva ao trabalho na Vigilância Sanitária de Salvador foi declarada nas falas dos entrevistados que revelaram esta condição:

*“Sou enfermeiro(a) da [ ]” (Jasmim).*

*“Tenho escritório próprio de [ ]” (Cravo).*

*“Trabalho na Vigilância Sanitária do Estado....” (Girassol).*

*“Sou professor(a) da universidade” (Orquídea).*

*“Trabalho em [ ], como nutricionista e à noite na Escola... ” (Flor do campo).*

Algumas dessas situações podem estar contrariando o preceito legal que estabelece que o agente do Estado na função de exercício do poder de polícia não pode possuir vínculo empregatício com instituições e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária. Afinal, trata-se de uma função típica de Estado que limita liberdades individuais em prol da saúde da coletividade (COSTA, 2004).

Esta situação não é incomum devido aos baixos salários, o que conseqüentemente leva os profissionais a buscarem diferentes fontes de renda como complementação salarial. Ademais, a flexibilidade de horários de trabalho em um único turno, facilita a existência de horários disponíveis para outras atividades de trabalho. É possível que esta situação traga repercussões negativas para o trabalho do técnico, na medida que a sobrecarga de trabalho devido a dois ou mais vínculos empregatícios dificulta a qualificação e a dedicação profissional, como está ilustrado na fala abaixo:

*“... se o técnico tivesse um salário mais decente. Então, a atividade seria dedicação exclusiva à Vigilância Sanitária. Poderia se dedicar ao estudo, à pesquisa. Então, a gente não tem a capacitação técnica por conta disso. O tempo em que deveria tá se capacitando, está em outro emprego pra poder cobrir o orçamento” (Rosa lilás).*

As reflexões de Miranda (2005) indicam que a formação profissional em saúde no Brasil é fortemente direcionada para a assistência; pelo que sobressai a necessidade de uma qualificação e capacitação profissional para os trabalhadores que atuam na promoção e proteção da saúde, a exemplo da vigilância sanitária.

#### 4.1.9 Capacitação dos agentes

Inexiste uma política de capacitação de trabalhadores de vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador. As diversas falas dos entrevistados trazem esta referência e revelam a estratégia de capacitação por meio do aprendizado de um agente com o outro no fazer cotidiano.

*“Não me lembro agora.... Talvez algum curso rápido de um dia pra falar de legislação de farmácias, mais nada” (Orquídea).*

*“Na verdade, o que eu vejo é assim uma passagem do conhecimento de um técnico para outro” (Crisântemo).*

Diferentemente, os técnicos que trabalhavam ou pertenciam à Vigilância Sanitária Estadual argumentavam que tinham sido capacitados pela esfera estadual como ilustram as seguintes falas:

*“Eu fiz a capacitação toda através da DIVISA, a Diretoria de Controle Sanitário do Estado da Bahia” (Lisianthus).*

*“Sim, quando eu entrei na DIVISA, sim. Mas, na Vigilância Municipal, não!” (Gérbera).*

Na ausência de uma Política de Capacitação Profissional, os técnicos antigos no serviço e experientes são “obrigados” a ensinar os recém-contratados a realizar as atividades de vigilância sanitária nas farmácias. Isto não se dá sem conflitos interpessoais, com o estabelecimento de relações de poder entre os primeiros, considerados mais experientes, porque detêm o conhecimento, e aqueles mais novos, inexperientes e desprovidos do poder técnico. Além de que, não é levado em consideração se o indivíduo tem perfil para desenvolver atividades pedagógicas.

*“... dizer assim, a gente vai capacitar as pessoas pra inspecionar farmácia. Não! A gente teve a experiência de corpo a corpo mesmo. De ir e fazer com os técnicos mais experientes. Aqueles que já estavam há mais tempo na vigilância e tal. Então, primeiro a gente veio no começo [ ] se adaptando à legislação antes de sair pra campo. [ ] E depois veio as saídas, esporadicamente, de acordo com o dia, com um técnico antigo. E aí, nestas saídas, eram passados alguns tópicos, alguns bem dados, outros mal dados assim. Mas, os novatos não eram muito bem vistos no serviço pelos os antigos ” (Flor do campo).*

Desta forma, os profissionais recentes no serviço realizam suas atividades nas farmácias, apenas com leitura da legislação, desprovidos de um conteúdo teórico necessário à realização das atividades de vigilância sanitária de farmácias de forma segura e consciente. Por outro lado, esta condição pode levar a transmissão de conhecimentos de forma incompleta e distorcida.

Um entrevistado destaca a importância da capacitação para o exercício da atividade profissional, não somente no que se refere ao conhecimento do objeto, mas também à postura profissional em relação às decisões a serem tomadas diante de situações que representem riscos à saúde da população.

*“... assim que eu entrei tive uma capacitação explicando um pouco da legislação com relação à farmácia, postura, o que é que se vê numa farmácia. Como é que se pode apreender medicamentos, se for o caso, para mandar para o laboratório avaliar. E as informações que a gente deve prestar” (Gérbera).*

Cabe assinalar que a multiprofissionalidade existente no serviço de Vigilância Sanitária de Salvador exige a capacitação dos técnicos para a execução das ações de vigilância sanitária de farmácias. Afinal, as especificidades relacionadas ao medicamento e à farmácia exigem conhecimentos inerentes a estes objetos que os outros profissionais da saúde, além do farmacêutico, devem dominar para que possam realizar o controle do risco sanitário de forma efetiva.

Conseqüentemente, tais achados demonstram a necessidade da instituição capacitar seus agentes para a realização deste trabalho. Adicionalmente, ressalta-se a existência de profissionais não farmacêuticos executando atividades de vigilância sanitária de farmácias, o que essencialmente requer a prévia capacitação.

## **4.2 Atividades**

As atividades realizadas pelos profissionais foram sistematizadas na seguinte classificação, conforme a proposta metodológica: atividades gerenciais e atividades técnico-operacionais. As primeiras são realizadas sempre internamente no serviço. Já as últimas são freqüentemente executadas fora do serviço, principalmente, durante as ações de vigilância sanitária nas farmácias.

A ênfase e as repetidas referências nas falas dos entrevistados, bem como na observação direta sugeriram a divisão das atividades em rotineiras e eventuais. As primeiras são consideradas prioritárias ou essenciais e amiúde são executadas diariamente; as últimas, tais como as atividades educativas e outras de natureza intersetorial, ocorrem com pouca freqüência.

A seguir, faz-se uma descrição da lógica de organização do processo de trabalho da vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador (nível central), a partir das atividades desenvolvidas para o controle do risco sanitário nos estabelecimentos farmacêuticos.

## 4.2.1 Atividades gerenciais

As atividades gerenciais são sistematizadas em: organização, planejamento e ou programação, avaliação e supervisão das atividades pelo serviço de vigilância sanitária.

### 4.2.1.1 Organização

As atividades de vigilância sanitária nos estabelecimentos são organizadas pela chefia com um ou dois dias de antecedência. Os processos são distribuídos e agrupados conforme o tipo de estabelecimento de interesse da saúde e registrados pela chefia em um livro específico, formando-se conjuntos de processos, denominados pelo serviço de “comandos”<sup>17</sup>, como fica demonstrado abaixo:

*“A gente tem uma rotina. A gente sai com os comandos. Geralmente somente de farmácias, se tem um dia que é só serviços, que são farmácias” (Orquídea).*

*“Nós temos uma chefia específica da área. Tô levantando duas pessoas envolvidas na parte de farmácias e todos os estabelecimentos de interesse da saúde que são drogarias, a parte de empresas de correlatos. [ ] Onde se monta os... são montados os comandos, com avaliação prévia, com observação do técnico do setor responsável para dar toda orientação aos*

---

<sup>17</sup> Segundo o dicionário Aurélio, a palavra comando, além de outras acepções, significa um “pequeno grupo de militares treinados para operações rápidas em território inimigo” (FERREIRA, 2004, p. 502). Desta forma, o uso freqüente no serviço de certas palavras, a exemplo de “comando” e “ocorrência”, geralmente empregadas pelos órgãos de natureza policial e militar, pode estar apontando que na Vigilância Sanitária de Salvador ainda é marcante a concepção de vigilância moldada pelo exercício do poder de polícia voltado para o “combate” dos possíveis agravos e danos à saúde.

*técnicos que vão justamente pra rua fazer a ação fiscalizadora ” (Rosa vermelha).*

O livro em que são organizados os “comandos” é também um instrumento de controle de documentos e atividades, permitindo identificar o destino dos processos. É registrado o conjunto das informações atinentes a cada um deles, como tipo de inspeção, data, turno, etc, bem como o registro dos técnicos que participaram de cada “comando”. Os dados oriundos das atividades relacionadas a cada processo são informatizados no cadastro de cada estabelecimento, embora tal sistemática não chegue a constituir um Sistema de Informação.

Os critérios para a organização dos “comandos” variam desde uma racionalidade ditada pela proximidade entre os estabelecimentos e tipo de serviço, até a pressão do segmento produtivo para o atendimento de sua demanda, como o ilustrado nas falas seguintes:

*“O serviço precisa do Alvará para funcionar, comprar medicamentos e participar de licitações, constituindo-se prioridade” (Lírio).*

*“Geralmente o serviço vê as exigências, as prioridades, aqueles que já têm algum tempo aí. Aqueles que vêm através do SAC também têm uma certa prioridade. E, acredito que é essa a seleção. E também por bairros. Pra tentar organizar o comando pra a gente fazer o máximo possível de processos, organizado por área. Um maior número de farmácias naquela área pra a gente não perder tempo no trajeto até outro bairro. Seriam bairros próximos? Bem próximos. Seria o ideal. Às vezes, não acontece” (Bem me quer).*

Os “comandos”, isto é, o conjunto das atividades externas a serem desenvolvidas por uma equipe, incluem, além de processos de natureza variada, outras demandas, tais como denúncias ou cobranças de exigências feitas por meio de notificação. A equipe técnica de cada “comando” é constituída por, no mínimo, dois profissionais, formada na saída do “comando”, à medida que os trabalhadores chegam ao Serviço de Vigilância Sanitária. Neste momento é também determinado o veículo e o respectivo motorista.

*“...a gente sempre vai em dupla ou mais. Nunca vai só. São dois técnicos, pelo menos, em cada ação que é feita. E a princípio, a gente recebe o comando na unidade. É no Nível Central. Recebe o comando já com aqueles locais específicos para ir ou com renovação, com licença inicial ou com denúncia” (Flor do campo).*

Na formação das equipes para a vigilância sanitária nas farmácias não é considerada a formação profissional dos técnicos. Exceto em determinadas situações que podem representar um maior risco à saúde e que requeiram qualificação técnico-farmacêutica; neste caso o serviço se preocupa em compor a equipe com farmacêutico.

As pastas com os instrumentos (Termo de Notificação, Auto de Apreensão, Auto de Infração, Auto de Interdição, Termo de Desinterdição e Termo de Coleta de Amostras), necessários à realização das atividades de vigilância sanitária nas farmácias, são organizadas pelos técnicos, exceto os roteiros de inspeção que já vêm apensos aos processos de cada “comando”.

Após a realização da vigilância sanitária nas farmácias, a chefia do Setor de Serviços verifica nos processos as atividades realizadas pelas equipes, ao mesmo tempo em que separa aqueles processos que serão necessários para dar continuidade, por meio de uma nova inspeção sanitária ao estabelecimento, denominada pelo serviço de reinspeção.

#### **4.2.1.2 Planejamento e, ou programação**

No Serviço de Vigilância Sanitária de Salvador 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 os objetivos a serem alcançados, a estratégia e a programação operativa a ser executada e avaliada. Apenas há uma

“programação” para o atendimento das demandas requeridas ao serviço, o que conduz a um estabelecimento de atividades voltadas a atender às solicitações de licença sanitária e às pressões do segmento produtivo.

Esta “programação” inclui uma frequência de realização de atividades de vigilância sanitária nas farmácias em dois diferentes dias nos três turnos, sendo que o horário previsto de saída das equipes é das 08h30min às 09 horas no turno matutino, das 13h30min às 14h30min no vespertino e das 18:00 às 19 horas no período da noite.

Os entrevistados referem algumas dificuldades para uma atividade mais sistematizada de planejamento e ou programação de atividades, entre as quais se identifica no serviço uma inexistência de um sistema de informação em vigilância sanitária que possa consubstanciar uma análise da situação das farmácias em Salvador. Há apenas um cadastro informatizado, adaptado de um programa com limitações no fornecimento de informações para se planejar as ações a partir da priorização de problemas, como o ilustrado nas passagens abaixo:

*“[...]Então, separa todo um fluxo. Que não é bem um fluxo adequado porque a gente não tem um sistema de informação implantado ainda na vigilância sanitária. Então, a gente não pode seguir aquele planejamento. É, as coisas são feitas meio que empiricamente. Então, como é feito este processo: entra um processo de solicitação do Alvará ou solicitação de renovação de Alvará. É registrado no computador no Access, um programinha que a gente tem de Access.” (Rosa lilás).*

*“O município não tem nenhuma forma de cadastramento dos estabelecimentos. Tem um cadastro ainda muito incipiente, uma coisa caseira que a gente construiu ao longo do tempo... Quando nós vimos que essa organização não era suficiente e a gente não ia, a gente começou a buscar cadastro. Nossa fonte foi o Conselho Regional de Farmácia. Então, ele, o Conselho é que nos forneceu um cadastro. E a partir deste cadastro, nós organizamos o trabalho em cima deste cadastro, com as equipes para tentar cobrir o universo que a gente tinha ou se mostrar para o município” (Rosa menina).*

Entretanto, quando se trata de ações a serem realizadas com outros órgãos, existe uma preocupação em organizar as atividades com as instituições partícipes:

*“[...]Fazer intercâmbio, contato com outros órgãos, com Ministério Público, Conselho de Farmácia para fazer ação conjunta. A gente intermediava todas estas, é, estas ações conjuntas.[...] A gente faz o cronograma de visitas com o Conselho. Faz a ação junto com o Conselho e vai cobrar em cima dessa listagem do Conselho” (Rosa lilás).*

Observa-se uma deficiência no conhecimento do objeto sob intervenção, a farmácia, quanto a uma análise de sua situação. Afinal, não se têm informações a respeito da produção dos serviços, das principais irregularidades encontradas, quantitativo e natureza das notificações, interdições, infrações, principais produtos apreendidos e o motivo das apreensões, quais as farmácias que apresentam maior risco sanitário e outras informações imprescindíveis para se explicar a situação e definir as prioridades para o planejamento das ações.

No entanto, o serviço dispõe de um conjunto de dados oriundos das Notificações, Auto de Apreensão, Auto de Infração, Auto de Interdição e demais instrumentos que poderiam gerar informações e consubstanciar a formulação de indicadores em vigilância sanitária de farmácias. Informações que poderiam estar orientando os profissionais para uma maior preocupação com o controle de determinados riscos em contextos específicos, inclusive, nos momentos da inspeção sanitária nas farmácias.

No Serviço de Vigilância Sanitária de Salvador, a forma como as atividades são programadas, sugere uma orientação na organização tecnológica do trabalho em vigilância sanitária voltada para o atendimento da demanda espontânea, objetivando, sobretudo, a concessão da licença sanitária, materializada no Alvará de Saúde, conforme foi referido por um entrevistado:

*“[...] Então, vai fazer a inspeção in loco destes estabelecimentos e de vários outros do setor de drogarias naquele local. [ ] Então, [ ] geralmente, ele emite uma notificação que nenhuma drogaria está cem por cento. É, na minha experiência, não vi numa primeira inspeção, nenhum estabelecimento ser liberado. [ ] Então, gera uma notificação, que é um instrumento que o técnico aponta as irregularidades, dá um prazo para que o estabelecimento cumpra, o proprietário ou o responsável pelo estabelecimento cumpra. [ ] Se for nesta visita, se estiver tudo ok, se libera a inspeção. O Alvará é liberado e o motivo que gerou a inspeção” (Rosa lilás).*

Nesta lógica, os estabelecimentos que não solicitam a licença sanitária podem ficar à margem das ações de proteção e defesa da saúde e permanecerem irregulares perante a vigilância sanitária, sem nenhum controle sanitário, com um maior potencial de risco à saúde da população.

Este modelo, no entanto, é alvo de críticas no próprio serviço, como pode ser ilustrado na fala abaixo:

*“Acho que nós deveríamos discutir aprofundadamente o que nós consideramos ações de vigilância sanitária. É, com prioridades dentro daquele distrito para fazer esta programação. Nem sempre uma farmácia pode ser a prioridade para aquele distrito. Pode ser que existam riscos muito mais graves naquele distrito e que deveriam contemplar. Mas, se não fizermos uma avaliação e este planejamento mesmo, a gente vai ficar toda a vida só fazendo aquilo que na verdade está dito enquanto legislação. Mas, não está dito enquanto necessidade daquela população” (Rosa branca).*

#### **4.2.1.3 Supervisão**

Um aspecto a ser considerado em relação às atividades gerenciais é a supervisão do trabalho realizado para a vigilância sanitária de farmácias. Este estudo verificou a inexistência de supervisão técnica do trabalho desenvolvido, a qual é referida nas seis falas seguintes:

“ Bom, supervisão, não” (Crisântemo).  
 “ Mas, o meu trabalho sou eu mesmo(a) que faço minha supervisão (risos)” (Lírio).  
 “ Não, por enquanto nunca fui, aqui no município eu nunca fui supervisionado(a)” (Gérbera).  
 “ Supervisão? Não, não” (Azaléia).  
 “ ... Nem sempre, raramente, raramente” (Cravo).

Na realidade, no serviço existe apenas um acompanhamento dos trâmites legais que devem ser cumpridos, assim como um apoio técnico aos profissionais durante as atividades de vigilância sanitária nas farmácias, quando há necessidade de esclarecimentos ou informações técnicas nas eventuais dúvidas. Ainda quanto a este aspecto, há uma observância do cumprimento de horários de chegada dos técnicos e da realização das inspeções sanitárias para atender todos os processos que compõem os “comandos”.

“[... ]quando retorna, como falei, quando retorna o processo, esta pessoa responsável por serviços, lê todo o processo. Vê o que aconteceu naquele estabelecimento. Vê se notificou. Lê a notificação, Vê o prazo da notificação. Se teve Auto de Infração, fica observando o prazo para receber a defesa, o prazo legal de defesa que é de cinco dias. Fica acompanhando e passa para a subcoordenação para avaliar esse[...] (houve um recorte devido à intervenção externa). E também os técnicos durante a inspeção... ficam a vontade. Podem ligar se tiver alguma dúvida durante a inspeção. A subcoordenação e as chefias orientam como deve ser feito” (Rosa lilás).  
 “... Olha, algumas cobranças assim de relatório. Tipo assim, foi emitido um Auto de Infração e é necessário que se faça um relatório. Então, às vezes, no dia seguinte ou no próximo dia de trabalho, tá lá pedindo: falta relatório e tal da atividade. Mas assim, rotineiramente, não. Esta questão desta supervisão assim mais aprofundada e tal, não” (Flor do campo).

No entanto, o trabalho interno possibilita uma maior facilidade de ser supervisionado, acompanhado em relação à qualidade técnica do serviço que é executado. Possivelmente, a proximidade do corpo gerencial e o executivo promovem nos profissionais uma sensação que estão sendo supervisionados pelos seus superiores hierárquicos:

“O serviço interno que a gente faz. Analisar os processos e fazer a supervisão das inspeções quando os técnicos trazem as notificações, os autos e tal. [ ] Recebo. [ ] Da subcoordenação da VISA. [ ] Eu tô subordinada a ela. Então, todo o trabalho de supervisão deve ser feito por eles” (Lisianthus).

O fato das atividades de vigilância sanitária nas farmácias serem realizadas em ambiente externo ao serviço e em locais diversos, pode estar proporcionando uma maior autonomia aos profissionais, visto que há pouca interferência na qualidade técnica do trabalho. Ademais, contribui-se com esta questão a ausência de um instrumental que viabilize a supervisão por parte da equipe gerencial. Aliado a isto, o agir em saúde se constitui num trabalho vivo em ato (MERHY, 1997a), o que possibilita flexibilidade na sua realização e também dificuldade de controlar quem o executa.

#### **4.2.1.4 Avaliação**

Quanto à avaliação das atividades, pode-se afirmar que, em geral, esta prática ainda não foi incorporada ao serviço, resumindo-se apenas à quantificação da produção através do número de inspeções sanitárias, licenças, Notificação, Auto de Infração, Auto de Interdição e Auto de Apreensão emitidos, número de amostras coletadas (alimentos) e mercadorias apreendidas, entre outras. As falas seguintes tratam deste aspecto e apontam essa necessidade no serviço de vigilância sanitária:

*“Em 2001 a gente conseguiu regularizar a maioria destes estabelecimentos. E hoje eu acredito que na última avaliação que nós fizemos, só temos oito farmácias irregulares. Isto em 2004. Dados de 2005, eu não tenho” (Rosa lilás).*

*“... Mas, se eu não tenho plano hoje ainda, eu tenho quase certeza que a avaliação não acontece. Você fica apenas é... produzindo resultados. E essa produção de resultados vem muito mais para uma análise quantitativa do que uma análise qualitativa. O que efetivamente eu fiz. E se o que eu fiz eu consegui alguns impactos na melhoria destes serviços ou desses produtos ou mesmo na minha relação com meu usuário ou com a comunidade” (Rosa branca).*

*“... Mas, não existe assim pra avaliação. Por exemplo, a gente não tem uma avaliação. A gente é que faz a nossa avaliação, a auto-avaliação. Então, eu acho que existe essa necessidade” (Tulipa).*

Além disso, a preocupação com a avaliação também inclui a do perfil do técnico. Sua atuação, o diálogo com o consumidor, com o produtor e o prestador de serviço que, segundo o entrevistado abaixo, pode promover mudanças nas práticas sanitárias na comercialização de produtos e serviços que ofereçam riscos à saúde da população.

*“Que a orientação ela fosse pedagogicamente correta. Para que esse meu diálogo com esse meu consumidor, esse meu cliente ou esse meu usuário pudesse é... promover nele mudanças de práticas sanitárias da comercialização dos diversos produtos, ou na produção de bens que eles estão nos oferecendo. Nós esperaríamos, nós gostaríamos que assim o fosse. Na verdade, a gente ainda não consegue esta adesão porque na formação da equipe técnica de vigilância sanitária passa por inúmeras, como posso dizer, inúmeros critérios que necessariamente você não avalia prioritariamente o perfil deste técnico para ação que ele desenvolve” (Rosa branca).*

Vale destacar que não se observou a existência de mecanismos ou indicadores para avaliar as atividades realizadas, bem como apontar prováveis deficiências. A avaliação das atividades desempenhadas é necessária, porque além de contribuir na verificação de sua efetividade, poderia também subsidiar a escolha dos profissionais para a execução de atividades, de acordo com a capacitação, experiência e habilidades pessoais.

Apresentadas as atividades gerenciais, cabe agora destacar as atividades técnico-operacionais desenvolvidas na vigilância sanitária de farmácias com a finalidade da proteção e defesa da saúde.

## **4.2.2 Atividades técnico-operacionais**

Inicialmente, optou-se por descrever o conjunto das atividades administrativas voltadas para a vigilância sanitária de farmácias. Em seguida, abordou-se as atividades executadas no estabelecimento farmacêutico e as ações educativas e de natureza intersetorial.

### **4.2.2.1 Atividades administrativas**

Estas atividades, realizadas no Setor de Serviços e no Atendimento, são fundamentalmente voltadas à observância do cumprimento das exigências estabelecidas nas normas sanitárias para o exercício da atividade comercial com medicamentos em farmácias. Dentre as diversas atividades realizadas, enumera-se as seguintes: conferência de baixa de responsabilidade técnica, formação de processos, conferência de mapas de medicamentos sujeitos a controle especial, autorização para escrituração de medicamentos controlados, entre outras atividades.

Na conferência de baixa de responsabilidade técnica da farmácia, o farmacêutico responsável apresenta ao serviço os livros de registro de medicamentos controlados com a escrituração atualizada, e uma relação do respectivo estoque, constituindo-se então um processo. Com estes instrumentos, os profissionais examinam se a escrituração está correta e se corresponde à relação do estoque apresentada. Nos casos de dúvidas ou inconformidades, o farmacêutico é convidado a comparecer ao serviço para prestar esclarecimentos. Permanecendo as incorreções, o técnico comunica à chefia, solicitando o encaminhamento de

uma equipe à farmácia para fiscalizar o armário de medicamentos sob controle especial. A baixa de responsabilidade somente é concedida, quando não há nenhuma transgressão da legislação.

Nesta oportunidade também se faz a conferência de mapas de controlados quando esta atividade não é executada no Setor de Atendimento. Tal atividade consiste em conferir as receitas com o escriturado nos mapas. Verificou-se que existe uma preocupação dos técnicos em examinar a prescrição dos medicamentos sujeitos a controle especial, devido ao risco que representa o consumo ou o uso abusivo dos medicamentos psicotrópicos, principalmente os entorpecentes opióides. Essa prática possibilitou o serviço identificar receitas do medicamento metadona 5 miligramas (Metadon®)<sup>18</sup> que estavam sendo prescritas por três médicos para um paciente. Quando apresentadas ao serviço, pelas farmácias, as receitas foram apreendidas pela suspeita de tráfico ou consumo abusivo. Isto motivou a Vigilância Sanitária a denunciar o fato à Polícia Federal e à DIVISA, resultando na instauração de processos na primeira instituição e no Conselho de Medicina do Estado da Bahia (CREMEB).

Outra atividade administrativa é a autorização<sup>19</sup> da escrituração em livros dos medicamentos sob controle especial, que é realizada pelo técnico quando a Subcoordenadora de Vigilância Sanitária o designa para tal. Somente após este ato, o farmacêutico inicia a escrituração semanal, isto é, o registro das aquisições, perdas e saídas de medicamentos. Os técnicos também fazem o encerramento do livro, ao seu término, ou quando não são mais utilizados por encerramento das atividades da farmácia ou desistência em comercializar tais medicamentos.

---

<sup>18</sup> Este medicamento é um entorpecente prescrito geralmente para pacientes com câncer em estado terminal ou apresentando sintomas dolorosos resistentes à ação de outros analgésicos.

<sup>19</sup> Este procedimento consiste no preenchimento do termo de abertura e na rubrica e carimbo das páginas dos livros.

O serviço também orienta o destino a ser dado aos medicamentos sujeitos ao controle especial quando as farmácias encerram suas atividades. Nestes casos, a farmácia pode doar ou proceder a sua comercialização para outro estabelecimento farmacêutico, desde que seja autorizado pela Vigilância Sanitária de Salvador.

Outro setor envolvido com as atividades administrativas é o de Atendimento ao Público. Constitui porta de entrada aos serviços oferecidos pela Vigilância Sanitária, sendo desta forma um local estratégico devido ao contato direto com a população e com aqueles que vão à busca de informações e serviços. Funciona em um ambiente comum a variadas atividades: registro de informações, secretaria do órgão, atendimento de fax e telefones, controle da entrada dos clientes e ainda circulação de pessoas. Neste setor também há uma pequena sala de espera anexa que dá acesso a um corredor, onde os clientes ficam aguardando o atendimento.

Inexiste privacidade, e há um ruído muito grande no local. Os usuários do serviço são atendidos por ordem de chegada, individualmente por meio de senhas. Estas atividades são realizadas por dois técnicos, exceto nos períodos de entrega trimestral de mapas de medicamentos controlados que, a depender da demanda, são colocados mais dois profissionais no atendimento.

O Serviço de Atendimento tem o papel de prestar esclarecimentos sobre a documentação necessária à solicitação e renovação de licença sanitária e baixa de responsabilidade técnica; informa a situação dos processos; faz entrega de documentos; recebe mapas de medicamentos controlados; recebe medicamentos sob controle especial vencidos; orienta os profissionais farmacêuticos quanto à elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, inclusive da farmácia, entre outras atividades.

A clientela que demanda o serviço é constituída, na sua maioria, por representantes dos segmentos regulados e cidadãos que buscam informações ou fazem reclamações e denúncias. Estas últimas também chegam à Vigilância Sanitária por meio do serviço telefônico “Salvador Atende” ou pela ouvidoria da SMS, sendo registradas em livro e atendidas por meio de inspeção sanitária nas respectivas farmácias. As denúncias do âmbito farmacêutico<sup>20</sup>, em geral, têm os seguintes motivos: farmácias funcionando sem farmacêutico, sem licença sanitária, comercializando medicamentos controlados sem retenção de receita, ou ainda vendendo medicamentos com prazo de validade vencida e até *misoprostol*<sup>21</sup>, que é de uso exclusivamente hospitalar.

Destaca-se desta forma que, em sua maioria, as atividades administrativas são de caráter formal, centrando-se na observância de trâmites exigidos na legislação e voltadas para o atendimento das demandas que chegam ao serviço. Entretanto, algumas atividades apresentam uma racionalidade técnico-sanitária, as quais estão voltadas para o controle do risco sanitário inerente ao medicamento.

#### **4.2.2.2 Atividades de vigilância sanitária nas farmácias**

Descritas as atividades administrativas de vigilância sanitária de farmácias, apresenta-se agora as atividades realizadas nas farmácias, assim como as tecnologias utilizadas pelos profissionais.

A vigilância sanitária nas farmácias é realizada por meio da inspeção sanitária que se constitui na principal tecnologia para se verificar as condições sanitárias dos estabelecimentos, inclusive das farmácias. A inspeção sanitária apresenta elementos da

---

<sup>20</sup> Parecem ser em menor número em comparação com as referentes a outros tipos de estabelecimentos e produtos, tais como alimentos.

<sup>21</sup> O misoprostol é utilizado ilegalmente pela população para induzir o aborto.

investigação e da avaliação, visto que identifica e mapeia problemas sanitários, diagnostica e prioriza operações, podendo avaliar a qualidade do objeto sob intervenção em uma perspectiva donabediana (estrutura, processo e resultado) (EDUARDO, 1998c).

As atividades de vigilância sanitária nas farmácias são iniciadas com a leitura dos documentos (processos, denúncias, informes, notificações e outros termos), pelos técnicos. Frequentemente isso se dá durante a condução da equipe aos estabelecimentos a serem inspecionados. É neste momento que os profissionais se apropriam das informações de cada farmácia, trocam opiniões, estabelecem prioridades e o que deverá ser observado e realizado.

É importante ressaltar que na inspeção sanitária do estabelecimento farmacêutico existe a realização de atividades voltadas à inspeção da infra-estrutura, o controle de procedimentos realizados pela farmácia, verificação da presença do profissional farmacêutico, seguindo-se de procedimentos pertinentes à tomada de decisões em face das situações encontradas.

#### **4.2.2.2.1 Inspeção da infra-estrutura**

As atividades da vigilância sanitária nas farmácias são iniciadas com a verificação do projeto arquitetônico. Segue com a inspeção sanitária prévia ao funcionamento da farmácia quando se examinam os fluxos, ambientes, dimensões, posicionamento dos medicamentos, as instalações físicas e demais condições de infra-estrutura, instalações elétricas, hidráulicas,

sanitárias e segurança contra incêndio, conforme prevê a norma sanitária<sup>22</sup>. Estas atividades são executadas por arquitetos e engenheiros em conjunto com profissionais da saúde.

Na inspeção da infra-estrutura das farmácias em funcionamento os itens que recebem mais atenção dos profissionais, nas atividades de vigilância sanitária nas farmácias, são as condições de higiene, ventilação, infiltrações, condições sanitárias das dependências, instalações físicas, hidráulicas, elétricas e sanitárias, bem como de segurança contra incêndios. No referente aos medicamentos verifica-se o informe do registro, prazo de validade, a disposição e condições de armazenagem e as conservação. Estes aspectos constituem o conjunto formado pelas atividades parcelares mais freqüentemente realizadas, como revela a fala seguinte:

*“... E a questão também dos medicamentos estarem exposto ao sol. Que a gente sabe que prejudica o medicamento. O medicamento fora do prazo de validade. Medicamento estocado diretamente no chão. Não pode! Tem que ter um controle. Junto da parede não pode porque a parede transmite umidade e vai prejudicar a qualidade do medicamento. A gente olha também a limpeza da farmácia. É importante olhar. A gente olha se está tudo limpinho porque a gente vê o cuidado” (Gérbera).*

Destaca-se que o controle da validade, registro no MS e conservação do estado da embalagem é efetuado sobre alguns medicamentos expostos nas prateleiras da farmácia, sem preocupações dos profissionais com uma verificação mais criteriosa, como por exemplo, com a abertura de gavetas para fazer a inspeção dos medicamentos de venda livre.

É importante ressaltar que no serviço existe a valorização do saber técnico da atividade farmacêutica e da legislação sanitária para a execução da vigilância sanitária de farmácias. As falas seguintes, entre outras, demonstram a relevância da legislação como instrumento principal norteador.

---

<sup>22</sup> A Portaria Estadual nº 2.101, de outubro de 1990, determina uma área mínima total para as farmácias de 31 m<sup>2</sup>, distribuídas em 20 m<sup>2</sup> para as vendas, 8m<sup>2</sup> para escritório e 3m<sup>2</sup> para sanitários, sendo este opcional em Centros Comerciais e Shopping Centers que dispõem de sanitários de uso coletivo. A sala para aplicação de injetáveis também é opcional, devendo ter no mínimo 6 m<sup>2</sup> (BAHIA, 1998).

*“... a gente usa mais as leis federais. Então, tem todo este arsenal de leis que a gente tem em função da legislação” (Rosa lilás).*

*“Bom, no kit básico o primordial são as leis. A legislação, que é a 5.504 de 99, que é a nossa de vigilância sanitária e a de polícia administrativa, a 5.503 de 99 também, que tem que ta sempre... É o kit básico da gente, do técnico” (Flor do campo).*

*“Você ter o conhecimento da legislação” (Cravo).*

O conhecimento técnico a respeito do objeto é valorizado entre os profissionais e está relacionado com a formação profissional dos técnicos, constituindo-se numa preocupação dos entrevistados como sendo necessário à realização das ações de forma segura e com qualidade:

*“Porque pra fazer inspeção em estabelecimento farmacêutico, se faz necessário um farmacêutico na equipe. Porque o conhecimento técnico é extremamente importante” (Rosa menina).*

Além disso, nas relações sociais da instituição também pode representar uma forma de exercício de poder perante os outros agentes e ao próprio segmento produtivo.

#### **4.2.2.2.2 Controle de procedimentos realizados pela farmácia**

Nestas atividades destacam-se aquelas relacionadas com a vigilância da comercialização dos medicamentos sujeitos ao controle especial, a aplicação de medicamentos injetáveis, ao controle da temperatura dos medicamentos termolábeis e ao gerenciamento dos medicamentos com validade vencida e com avarias.

Salienta-se que nas farmácias a vigilância dos medicamentos sujeitos ao controle especial é exercida por meio da conferência do estoque com os dados escriturados nos livros. Em caso de irregularidade o técnico solicita correção expedindo uma Notificação. Quando a irregularidade é considerada grave, isto é, representa risco à saúde, decide-se por interditar o armário, proibir a comercialização, aplicar Auto de Infração e ou até mesmo apreender os produtos.

Entre as atividades desenvolvidas na farmácia, as relacionadas com o controle do risco sanitário dos medicamentos psicotrópicos são tidas pelos técnicos como prioritárias. Essa valorização foi constatada na maior parte dos momentos da observação e reiteradas em diversas falas, a exemplo de:

*“...e o armário de controlados, que também é uma preocupação primeira numa inspeção em farmácia. É observar o armário de controlados. Se os livros estão batendo com a quantidade de medicamentos que tã ali. Se aquele registro está sendo atualizado” (Flor do campo).*

*“Eu acho muito importante a questão dos medicamentos controlados. Acho muito importante mesmo” (Bonina).*

As normas sanitárias influenciam os profissionais no interesse pelos medicamentos controlados. Afinal, a legislação sanitária o considera como medicamentos sob controle especial, sujeito à restrição no consumo, exigência de prescrição médica e retenção de receita médica pela farmácia.

Além dos cuidados pelo risco que representam à saúde devido à ação desses medicamentos no Sistema Nervoso Central (SNC), alguns profissionais expressam preocupações de outra ordem, como a possibilidade de roubo ao armário de controlados por pessoas viciadas e o comércio ilegal, sem prescrição médica, como se observa nas falas abaixo:

*“... a localização do armário de controlados eu acho muito importante. Porque a gente vive num momento agora de muita gente viciada, principalmente, de medicação controlada. E é perigoso que este armário fique a vista da pessoa que tá chegando a farmácia. Porque têm muitos viciados que são violentos. E que podem pular o balcão e que podem quebrar o armário. Se o armário de vidro mesmo, que deixa a vista ou a mostra o medicamento, pode ser perigoso, entendeu? Porque a gente sabe que é droga. E droga tem que ter um controle muito sério. Então, eu acho que assim, a gente tem que ver a questão do risco. A gente trabalha com vigilância sanitária a questão do risco. E aí a gente tem que ter o controle mesmo destes medicamentos” (Gérbera).*

*“... primeiro, se tiver armário de controlados. Esse armário, por conta da... do perigo, do risco que eles levam ao comércio ilegal deles. Então, em farmácia, eu acho que em primeiro lugar é esta parte de controlados” (Flor do campo).*

Vale destacar ainda a preocupação de um técnico que revelou a existência de farmácias que comercializam medicamentos sob controle especial sem a respectiva apresentação e retenção da receita. O que pode estar demonstrando deficiências no controle que é realizado, bem como o desconhecimento, por parte da população, sobre as conseqüências advindas com o abuso destes medicamentos.

*“... Eu acho muito importante ficar atento à questão dos armários de produtos controlados. Por que é enorme o número de farmácias que vendem estes produtos sem receita médica. Nós sabemos que isto acontece. Nós sabemos que tem também a sobra de receitas. Não sei se você conhece a sobra de receitas? Você tem uma receita para três caixas. Mas, o dono daquela receita comprou só uma caixa ou porque não tinha dinheiro ou por algum motivo. Então, a tendência é a farmácia vender aquelas duas caixas a outra pessoa que não possua receita. Isto é que chamamos de sobra de receitas. [ ] Agora eu acho que o grande foco principal é a questão dos produtos controlados...que ainda dá margem, infelizmente, a maneira como ele é vendido, mesmo legalmente, ainda dá margem para que você faça algumas coisas escondidas” (Lisianthus).*

Assim, é necessária uma avaliação das tecnologias empregadas com vistas ao seu aprimoramento ou à incorporação de novas alternativas tecnológicas que possam estar contribuindo para a efetividade deste controle.

Além das atividades sobre os medicamentos de controle especial, os técnicos verificam as condições de estocagem e o controle de temperatura dos medicamentos

termolábeis, ou seja, aqueles que exigem armazenagem em temperatura adequada para a conservação de suas propriedades farmacológicas. Também se verifica a certificação de controle de pragas, se existe o fracionamento ilegal de medicamentos, o destino dos produtos avariados e a comercialização de alimentos ou outros produtos que não são inerentes ao comércio farmacêutico.

É importante destacar que em relação a outros procedimentos efetuados pela farmácia, tais como a venda livre de medicamentos sob prescrição ou a prestação da atenção farmacêutica à população não foi verificada uma observância durante as atividades de vigilância sanitária nas farmácias. No entanto, alguns entrevistados demonstraram a importância do trabalho do profissional farmacêutico na farmácia e o risco que representa a comercialização indiscriminada de medicamentos, como revelam as falas seguintes:

*“...Uma coisa que eu acho que deve ter uma prioridade é aquela coisa do responsável técnico mesmo. Porque tem que ter alguém que tenha a noção dos riscos e do controle da monitoração dos medicamentos. E que a Vigilância Sanitária tem que tá cobrando diretamente a essa pessoa. [ ] Até a formação daquelas pessoas que tão trabalhando, porque muitas vezes, em lugares mais carentes, as pessoas não chegam nem com receitas. Chegam dizendo que estão assim com determinada doença e, às vezes, são despachados para eles alguns medicamentos. Então, tem que ter o responsável técnico. Até para tá controlando este balconista. Porque não tem condições nenhuma de tá liberando medicamento, sem que isso seja prescrito” (Azaléia).*

*“...A questão de ter um farmacêutico sempre por perto pra orientar aquela comunidade. De ter uma assistência mesmo.[ ] Mas, que, por exemplo, os próprios balconistas, eles induzem o consumidor a mudar, trocar de medicamento, à automedicação. Então, isso também é trabalho da vigilância. Cadê o trabalho da vigilância?” (Tulipa).*

Esta situação que se mantém intocada no Brasil tem sido objeto de preocupação, como foi ressaltado por Castro et al (2000) que defendem a necessidade da atualização da legislação de medicamentos de venda livre e a tomada de providências para fazer cumprir a legislação, no que se refere à comercialização dos medicamentos que requerem apresentação de receita médica.

#### 4.2.2.2.3 Presença do profissional farmacêutico

Nas inspeções sanitárias não se observou preocupação sistemática com a exigência da presença do farmacêutico na farmácia. Quando isto acontecia, os responsáveis pelo estabelecimento justificavam a ausência do profissional argumentando que não se encontrava naquele momento, estava de férias ou que trabalhava em outro turno. No entanto, os entrevistados ressaltaram a importância da presença do farmacêutico na farmácia para a prestação da atenção farmacêutica ao consumidor, como demonstra as falas seguintes:

*“... o farmacêutico, a presença do farmacêutico que é importante”  
(Jasmim).*

*“... Para tanto seria importante que se fosse mais rígido com a exigência do profissional farmacêutico porque ele deve estar na farmácia procedendo toda essa verificação e dando essa segurança para o consumidor”  
(Crisântemo).*

#### 4.2.2.2.4 Atividades relacionadas com a tomada de decisão

Durante a inspeção sanitária, à medida que os técnicos encontram alguma irregularidade comunicam ao responsável pelo estabelecimento e solicitam correção, sem haver, no entanto, na maioria dos casos observados, explicações a respeito do risco sanitário que a situação representa. As exigências para a correção das irregularidades são transcritas para formulários específicos. Porém, não existe padronização de critérios que estabeleçam uma classificação das situações irregulares que possibilite a escolha do tipo de instrumento a ser utilizado, como ilustra a fala abaixo:

*“... Então, a elaboração de protocolos para que determinadas atitudes sejam tomadas em situação tais e tais, eu acho que facilitaria e ampliaria a credibilidade dos serviços” (Crisântemo).*

Em certas situações, como na falta da licença sanitária ou do profissional farmacêutico, são adotadas medidas de caráter punitivo com a lavratura do Auto de Infração e interdição do estabelecimento farmacêutico, de acordo com determinação do Serviço de Vigilância Sanitária para a tomada destas decisões quando os técnicos encontrarem estas situações.

A Notificação é o instrumento mais utilizado quando se encontram situações irregulares, ou seja, aquelas que podem oferecer riscos à saúde e necessitam providências. A critério dos técnicos, de acordo com a legislação municipal<sup>23</sup> e a natureza da situação sanitária encontrada, estipula-se um prazo para a correção das irregularidades. Decorrido o prazo, a Vigilância Sanitária retorna ao estabelecimento para verificar o cumprimento da Notificação. Quando atendida, os técnicos opinam pela concessão da licença sanitária<sup>24</sup>. Nos casos de descumprimento parcial ou total, concede-se um novo prazo ou opta-se por medidas de caráter mais punitivo, como a aplicação de Auto de Infração, Auto de Interdição ou Auto de Apreensão.

Esporadicamente, em determinadas situações de reincidências dos faltosos, os profissionais fazem ameaças de punição em suas falas ou decidem pela aplicação de Autos de Infração, Interdição, principalmente quando há resistências às providências solicitadas.

A inexistência de padronização sobre as situações que podem ser exigidas, sobretudo na Notificação, permite a escolha da notificação, mesmo nos casos em que a situação represente um maior risco sanitário e a necessidade da tomada de decisões de

---

<sup>23</sup> Conforme a Lei Municipal nº 5.504, de 1999, o prazo não pode ser superior a 90 dias, exceto nos casos em que seja justificada a sua ampliação.

<sup>24</sup> Uma outra tecnologia para intervenção utilizada pelo serviço é a licença sanitária. É concedida quando a farmácia atende os requisitos observados na inspeção sanitária.

natureza mais punitiva. Afinal, a interdição do estabelecimento e ou a aplicação de um Auto de Infração, pode representar situações de conflitos entre os sujeitos que desenvolvem a inspeção sanitária e os representantes do estabelecimento.

Observou-se uma grande margem de discricionariedade no exercício do poder de polícia que a vigilância sanitária detém e também sua fragilidade, pois, mesmo em situações de descumprimento da norma e que representa um maior risco sanitário, a opção pela Notificação evita maiores constrangimentos para equipe ou conflitos com os representantes dos estabelecimentos; o uso deste instrumento também pode se dar naquelas situações em que os técnicos não se sentem seguros fisicamente.

Um aspecto digno de nota diz respeito à falta de vínculo da equipe técnica com o estabelecimento, pois nem sempre é a mesma equipe que retorna para verificar o atendimento à Notificação<sup>25</sup>. Foi possível observar dúvidas entre os técnicos em uma situação desse tipo, pois não existe um procedimento mais sistematizado para a socialização das informações sobre cada “processo”, isto é, sobre cada estabelecimento. Também foi relatado que a falta de legibilidade da letra em notificações contribui para aumentar as dúvidas, dificultando o trabalho da equipe seguinte.

Outro ponto se refere à falta do uso sistemático do Roteiro de Inspeção Sanitária, apesar de estar disponível no serviço. Em geral é utilizado apenas na inspeção relacionada à licença inicial. Este instrumento, além de orientar e sistematizar os itens de observação, facilita a padronização da atividade e contribui com embasamento técnico no processo de

---

<sup>25</sup> “Quando há necessidade de notificar, a gente notifica. Dando prazos para que ele possa cumprir isso. E depois retornamos pra verificar. Provavelmente, não será a mesma equipe, porque a gente não trabalha diretamente com um processo só, o técnico com um processo só. Mas, aí a outra equipe já vai verificar se as coisas contidas na Notificação foram cumpridas pela empresa” (Azaléia).  
“... Mas, existem colegas que têm uma grafia... uma ortografia bastante irregular e ilegível, inclusive. Tanto é que minhas notificações todas eu faço com letra de forma pra poder... de fácil acesso pra qualquer pessoa entender. Muitas vezes, eu não entendo o que é que tá escrito na Notificação. E, às vezes, volta até sem cobrar com a Notificação” (Girassol).

realização da inspeção sanitária; por isto, é um importante instrumento na avaliação das condições sanitárias dos estabelecimentos.

A não utilização do roteiro de inspeção provoca variações na inspeção sanitária; algumas equipes podem se tornar mais criteriosas em relação a outras, visto que algumas atividades deixam de ser executadas por aqueles menos atentos.

*“...É, a gente procura sempre seguir a um roteiro. Se bem que nem sempre a gente seguia um roteiro para fazer a inspeção. [ ] ... e a ficha de inspeção, que seria um chek list, como eu falei que nem sempre a gente não usava. Esta ficha de inspeção era o roteiro de inspeção? É. [ ] Aí, eu ficava me questionando, nós não olhamos o roteiro” (Orquídea).*

Os técnicos não dispõem do histórico das atividades realizadas no estabelecimento desde o momento da sua primeira inspeção. Desta forma, não conhecem as características do estabelecimento e tampouco das irregularidades encontradas em ocasiões passadas. Conseqüentemente, cada inspeção sanitária, amiúde, é isolada e descontextualizada das demais. Existe no serviço um arquivo manual de cada farmácia, contendo o respectivo histórico, mas dificuldades operacionais e de infra-estrutura não permitem a disponibilização dessas informações para os técnicos.

Pode-se constatar que o trabalho da vigilância sanitária de farmácias também é marcado pela imprevisibilidade, podendo-se encontrar desde uma motocicleta no interior do estabelecimento até uma embalagem (lata) de leite com comprimidos vencidos; tampada e guardada no interior do armário de controlados, a qual tinha um rótulo com a seguinte expressão: “Atenção: depósito de produtos químicos”.

Ao finalizar a inspeção sanitária, os técnicos elaboram o relatório de inspeção com 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.

Vale salientar que, na inspeção sanitária, os profissionais observam os diversos ambientes da farmácia sem uma ordem de execução das atividades, ficando a critério de cada técnico. Na maioria das vezes, as atividades são realizadas simultaneamente pelos agentes, exceto quando se trata dos medicamentos sujeitos ao controle especial que são realizados em conjunto pelos dois profissionais.

Foi possível constatar que, na atividade de inspeção, o técnico faz uso de conhecimentos técnico-científicos, sanitários, e jurídicos aliados a habilidades pessoais. O ato de inspecionar exige qualidades múltiplas dos profissionais, que devem ter aptidão para um trabalho investigativo, de observação sistemática: ampla visão, percepção, espírito de observação, curiosidade, responsabilidade e coragem. Além disso, são fundamentais as habilidades de comunicação, poder de convencimento e de solução de conflitos.

#### **4.2.2.3 Atividades educativas**

Na Vigilância Sanitária de Salvador ainda não há o desenvolvimento de atividades educativas para esclarecer a população sobre o risco que os medicamentos representam para a saúde, mesmo as consideradas pontuais, a exemplo do que ocorre com alimentos. Neste caso, algumas iniciativas aparecem em determinadas ocasiões quando a vigilância sanitária realiza algumas atividades desta natureza, principalmente, através da distribuição de folhetos, cartilhas e realização de palestras para determinados grupos da população.

Embora os entrevistados refiram a realização de atividades educativas, conforme verifica-se abaixo, na realidade o que existe é uma orientação. Isto ocorre em certas ocasiões, como no momento da inspeção sanitária, quando os técnicos encontram irregularidades na farmácia. Além disso, a orientação é dirigida a balconistas, proprietários e farmacêuticos, em situações específicas.

*“...Inclusive eu acho que a ação de vigilância sanitária é uma ação de cunho educativo. [ ] A gente explica como é que é feita a higienização, tem que se colocar no..., Antes de inutilizar as agulhas, a gente tem que pedir para eles colocarem no hipoclorito. Sem ser diluído, ou ativo mesmo” (Girassol).*

Mas os técnicos reconhecem a importância das atividades educativas com a população, no sentido de ampliar a conscientização sobre os riscos inerentes aos medicamentos e expressam sua expectativa de que a vigilância sanitária venha a incorporar tais atividades.

*“Nós gostaríamos que a vigilância sanitária, que os técnicos da vigilância sanitária tivessem um objeto prioritário da vigilância, as ações educativas. [ ] Então, a gente deveria também estar fazendo essa divulgação maior desse risco que tem na comercialização de drogas. Para que a gente não esperasse os outros órgãos nos provocarem. A gente devia estar levando esse conhecimento e essa informação para a população e para as entidades afins com a saúde. Essa seria uma outra atividade... a ser desenvolvida, a ser desenvolvida pela vigilância. Que no momento..., ela é incipiente. Ela é extremamente incipiente. [ ] Você tem a especificidade da vigilância sanitária que é o processo fiscalizatório que advém do poder do Estado. Mas, o processo educativo, ele é anterior a tudo isso” (Rosa branca).*  
*“...E a educação para mim, é a base de tudo. Eu acho que este é o caminho para se alcançar vigilância com qualidade” (Rosa vermelha).*

#### 4.2.2.4 Atividades de caráter intersetorial

Cabe apresentar algumas atividades pontuais, consideradas de natureza intersetorial, realizadas em conjunto com órgãos afins ao controle sanitário das farmácias, especialmente com o Conselho Regional de Farmácia, o Ministério Público, a Delegacia de Defesa do Consumidor e outros órgãos de defesa do consumidor, sendo denominadas pelo serviço de “ação conjunta”, como o ilustrado na fala seguinte:

*“... Nós incluímos neste roteiro e fazemos ação conjunta. Em relação ao Ministério Público, sempre que tem uma ação, por exemplo, venda de medicamento vencido, venda de Citotec, venda de uma medicação que foi proibida. E também durante ação conjunta com o Conselho, o Ministério Público apóia a gente porque se tiver de ser desencadeada alguma ação, alguma ação judicial, alguma prisão. O Ministério Público já aciona a polícia e envia o processo para o órgão de Defesa do Consumidor e para a Delegacia de Defesa do Consumidor também e para desencadear o processo judicial. E aí, tem que responder judicialmente, que a vigilância só pode abrir um processo administrativo, que pode levar a multa, a interdição. Mas, não pode responder, por exemplo, por um dano, abrir um processo judicial por um dano causado por uma droga que não deveria ser comercializada naquele estabelecimento” (Rosa lilás).*

Estas atividades ocorrem quando a vigilância sanitária é provocada por estes órgãos, em casos de descumprimento da legislação sanitária e quando se requer o poder de autoridade que a vigilância sanitária detém para obrigar os estabelecimentos a cumprirem requisitos para a atividade farmacêutica, como o referido pelo seguinte entrevistado:

*“Sempre quando provocadas. Na maioria das vezes, é sempre os outros órgãos que nos procuram. Não é? Na maioria das vezes, no meu entendimento, não somos nós que provocamos estes órgãos. Os órgãos nos procuram. Quando o Conselho de Farmácia nos procura, nos procura apenas para que o exercício do poder de polícia seja efetivado. Ele percebe a ausência do farmacêutico. Mas, o Conselho não tem o poder de fechar aquela farmácia. Então, como há uma exigência de que o farmacêutico esteja dentro de uma farmácia, só quem fecha é a vigilância sanitária” (Rosa branca).*

Outro aspecto a ser considerado quanto à relevância dessas atividades, é a reflexão dos agentes para com as limitações da vigilância sanitária no controle do risco sanitário dos medicamentos. Os técnicos valorizam o trabalho com esses órgãos que ao final lhes proporcionam respaldo político para uma atuação mais vigorosa.

*“... realização conjunta para fazer um trabalho bem mais, eu diria, bem mais elaborado. A gente trabalhou junto com o Conselho Regional de Farmácia durante, praticamente, todo o tempo. A gente trabalhou muito com o Conselho e também muito com o Ministério Público que foi muito atuante. E foi realmente um respaldo importantíssimo...” (Rosa menina).*

Ressalta-se que a articulação com esses órgãos foi fundamental para a efetivação de um conjunto de ações no processo de estruturação e consolidação do Serviço de Vigilância Sanitária de farmácias no município de Salvador, no período da descentralização.

### **4.3 As facilidades**

A seguir são descritas as facilidades na realização do trabalho, de acordo com sua natureza relativa aos agentes, ao objeto, ao serviço de vigilância sanitária e ao meio social. Esta segmentação significa um esforço didático para sistematizar as facilidades, visto que na verdade são inter-relacionadas.

### 4.3.1 Facilidades relacionadas aos agentes

Um aspecto facilitador é a experiência do profissional na realização das atividades nas farmácias. O saber prático é importante na condução de determinadas situações, que implicam em medidas vigorosas e requerem habilidades para se lidar com conflitos de interesses, as quais vão sendo adquiridos na medida que os técnicos experimentam situações assemelhadas, conforme se constata na fala seguinte:

*“A ação, desta vez mesmo que nós interditamos, foi feita numa drogaria que era uma drogaria problemática, num endereço difícil de chegar, com pessoas resistentes à ação fiscalizadora. Então, tinha uma pessoa que tem mais experiência nisto” (Gérbera).*

A qualificação para o trabalho é reconhecida pelos entrevistados como essencial para prover o conhecimento técnico necessário acerca do objeto de controle e lhes confere segurança sobre o que está sendo realizado. Entretanto, algumas falas demonstram que não há uniformidade na qualificação dos profissionais para o trabalho da vigilância sanitária de farmácias.

Questões relacionadas à personalidade dos técnicos também emergiram nas falas dos entrevistados como elementos facilitadores na condução da inspeção sanitária nas farmácias. Assim, a postura respeitosa em relação ao segmento produtivo, o espírito de equipe e o compromisso são requisitos apontados como necessários à realização do trabalho.

### 4.3.2 Facilidades relativas ao objeto

No tocante às facilidades relacionadas ao estabelecimento farmacêutico, vários entrevistados expressaram que o menor quantitativo e a maior organização das farmácias constituem elementos facilitadores quando comparados aos outros objetos controlados pela Vigilância Sanitária de Salvador.

*“Eu acho que é rápido porque, normalmente, as farmácias são mais organizadas. Por exemplo, eu não vou comparar fiscalizar um estabelecimento comercial, um supermercado, muito mais minucioso do que uma farmácia” (Jasmim).*

A extensa regulamentação dos medicamentos e um maior controle pela Vigilância Sanitária de Salvador podem contribuir para melhorar a organização das farmácias quanto ao atendimento das normas sanitárias. O fato da legislação sanitária determinar um conjunto de exigências interdependentes para o exercício do comércio farmacêutico obriga a farmácia a cumprir as normas sanitárias, principalmente aquelas relativas à estrutura do estabelecimento, aspecto mais exigido pela vigilância sanitária, como já foi referido. Ressalta-se ainda que a farmácia sem licença sanitária não pode adquirir medicamentos dos distribuidores que somente fornecem para aqueles estabelecimentos licenciados pela vigilância sanitária.

### 4.3.3 Facilidades relativas ao Serviço de Vigilância Sanitária

Um terceiro conjunto de facilidades relaciona-se com a infra-estrutura e organização do trabalho e com a gestão. Os itens transporte, disponibilidade de instrumentos e computador com acesso à internet<sup>26</sup> foram enfatizados pelos entrevistados como fatores facilitadores que possibilitam a realização das atividades de vigilância sanitária de farmácias.

Outra facilidade diz respeito à organização do trabalho em equipe, principalmente, nas atividades nas farmácias. O trabalho em equipe permite a troca de opiniões, de apreciações técnicas, favorecendo a tomada de decisões. Além disso, pode-se pensar que os técnicos se sentem assim mais seguros nos diversos momentos da atividade executada.

Vale destacar que as diversas falas reiteram que o serviço prioriza as farmácias entre os objetos de intervenção da Vigilância Sanitária Municipal, mas não esclarecem o porquê. Pode-se pensar que é devido ao risco sanitário inerente aos medicamentos ou porque estas competências foram descentralizadas para o município mais recentemente, despertando este interesse.

*“Bem, na verdade, eu considero que, em Salvador, o trabalho que está sendo mais observado pela Vigilância Sanitária é justamente o de farmácia. Eu acho que farmácia está muito melhor que alimentos. Até por conta do número de farmácias. Não vai se comparar com o número de estabelecimentos de alimentos. [ ] De vez em quando a gente até se surpreende porque a pessoa pede de tarde pelo telefone e a gente tem que ir à noite no mesmo dia. Então, os processos têm uma aceleridade que não acontece com alimentos. Às vezes, a pessoa pede em alimentos e demora um ano (risos). E a farmácia é atendida no mesmo dia. Então, é uma diferença muito grande do trabalho de que a gente realiza em farmácia pra o que a gente realiza na questão de alimentos que é tão importante. Tão ou mais importante que a própria farmácia para a saúde da população” (Bonina).*

---

<sup>26</sup> O acesso à internet é importante para a obtenção de informações atualizadas, a exemplo de alertas sanitários, principalmente sobre a retirada de medicamentos do mercado pela ANVISA, denúncias comprovadas e outros informes, necessários à execução do trabalho de vigilância sanitária nas farmácias.

Os entrevistados assinalaram a importância do respaldo político da gestão da SMS para o trabalho de vigilância sanitária, mesmo nas mudanças de gestor. Este apoio é fundamental para criar um ambiente de segurança e de respeito às decisões técnicas que, muitas vezes, são objeto de pressões políticas. Isto confere estabilidade para os profissionais que executam as atividades, o que fortalece a autoestima do grupo, conforme o referido abaixo:

*“... a gente sempre teve um apoio muito grande da coordenação e um apoio do gestor. Tanto na gestão anterior, como na gestão atual. O apoio é dando credibilidade a nossas ações. Dando respaldo a nossas ações. A gente nunca teve que desfazer uma ação por conta de uma pressão do gestor, uma pressão da coordenação e a gente ter.... É pressionado! Mas, a gente ter que ceder por um pedido direto do gestor. [ ] Isto é muito bom porque você não vê seu trabalho desfeito. Você tem credibilidade. A Vigilância de Salvador tem credibilidade” (Rosa lilás).*

#### **4.3.4 Facilidades relacionadas ao meio social**

Por fim, apresenta-se as facilidades referentes ao meio social. O fato de o estabelecimento farmacêutico ser objeto de extensa regulamentação é ressaltado em diversas falas como algo que facilita e legitima o trabalho da vigilância sanitária, segundo o depoimento abaixo:

*“Eu realmente não vejo facilidade (risos). Não vejo facilidade pela própria conjuntura nossa. Poderia ser mais fácil. Que eu acho que um estabelecimento que ele é tão regulado em termos legais. Que essa é a facilidade. Em termos legais é o estabelecimento mais regulado que tem. Tá tudo na norma” (Rosa menina).*

Também foi referida a importância das atividades de caráter intersetorial, pois têm divulgação nos meios de comunicação de massa, que repercutem positivamente, facilitando a atuação. Confere maior visibilidade às atividades de vigilância sanitária nas farmácias perante a população e o segmento produtivo. Vale destacar que estas atividades são mais frequentes com as farmácias em relação aos demais objetos sob intervenção da vigilância sanitária municipal, como demonstra a fala a seguir:

*“Então, isso aí é um trabalho que repercute um efeito muito bom perante o público. Porque dá publicidade, vai pra televisão e tudo. Então, as pessoas ficam com mais medo de fazer coisa errada e de... de evitar mesmo o erro de vender substâncias de outros segmentos, de empresas como foi denunciada. Tinha empresas que tinha...é drogas e tal. Eu nunca encontrei isso. Mas, de repente uma coisa que até faz ficar que as pessoas....os donos de farmácias, drogarias repensem em relação a estas coisas porque a publicidade, a mídia está ali em cima. Então é uma coisa que é muito positivo” (Girassol).*

Os aspectos acima facilitam a realização do conjunto de atividades de vigilância sanitária de farmácias em Salvador, sobretudo as realizadas nas farmácias durante a inspeção sanitária. Já o próximo item traz algumas reflexões a respeito das dificuldades encontradas pelos agentes para o desempenho de suas atividades.

#### **4.4 As dificuldades**

As dificuldades são igualmente apresentadas em relação aos agentes, ao objeto, ao serviço e ao meio social.

#### 4.4.1 Dificuldades relacionadas aos agentes

Vale ressaltar que a formação profissional dos técnicos integrantes das equipes que executam atividades na farmácia é importante, na medida em que há uma necessidade de se ter conhecimento do objeto a ser controlado. Portanto, é indispensável se considerar a formação profissional dos agentes que desenvolvem a vigilância sanitária nas farmácias.

A insuficiente capacitação técnica foi constantemente referida pelos entrevistados como uma dificuldade que influencia na qualidade do trabalho desenvolvido, na credibilidade dos profissionais e, conseqüentemente, do serviço de vigilância sanitária perante as farmácias e a população. Uma das repercussões desfavoráveis, que pode ser oriunda desta condição, é a ausência de padronização das atividades desempenhadas e a insegurança dos técnicos na tomada de decisão em situações que exijam conhecimentos que fundamentem as providências adotadas. Outro efeito significativo que pode resultar da inexistência do treinamento é o desconhecimento dos riscos sanitários relacionados ao comércio farmacêutico por parte dos profissionais, o que foi enfatizado em diversas falas, a exemplo de:

*“Acho que um insuficiente conhecimento sobre o risco da questão das farmácias. A gente não foi capacitado. Por exemplo, teve inspeções que duraram dez minutos. E aí, eu me lembro que saí com uma técnica que era mais velha do que eu. [ ] Ela deveria, pela lógica, saber mais do que eu. Aí eu ficava me questionando, nós não olhamos o roteiro. Será que a gente viu tudo? Era pequenininha. Mas assim, esta falta de conhecimento pra fazer uma inspeção adequada” (Orquídea).*

A insuficiência de capacitação técnica torna-se mais crítica para os técnicos recentemente contratados, pois se soma à falta de experiência na execução de atividades de vigilância sanitária, o que também gera insatisfações no grupo, a exemplo das falas seguintes:

*“Eu acho que algumas coisas têm que ser pontuadas, têm que ser faladas. Tem que ter treinamento para drogarias. Que eu entrei aqui no ano passado. E tá todo mundo que entrou comigo, tá muito cru com relação à drogaria. Eu não me sinto assim, porque já tive uma experiência anterior, porque eu trabalho em outro local, eu tenho outro vínculo. Mas, quem entrou comigo está se sentido assim sozinho. Precisa ter um curso mais apurado sobre medicamento, sobre legislação de medicamentos, estas coisas eu acho que são necessárias” (Gérbera).*

*“Mas assim, é importante que ressalte isto, até pra os próximos concursos. Antes de pegar um técnico novo, que não tenha habilidade de discernimento. Porque você sabe que vigilância sanitária, num momento de você e seu próprio poder de polícia, você é autoridade sanitária naquele momento da sua fiscalização. Então, se você é uma pessoa preparada. Você vai lá e você vai ter consciência do que você tá fazendo e do que você está emitindo para que isso depois seja cobrado de você. No momento em que as pessoas não lhe dêem condição que você ter este discernimento, é um passo arriscado. Então, por isso que muitas pessoas quando vai pra fazer uma fiscalização, talvez não tome a atitude que deveria ter tomado, por medo, por não ter tido aquele esclarecimento inicialmente do que era e do que não era possível, do que era e do que não era capaz. Porque na hora da inspeção, a decisão é do técnico. Tá entendendo? [ ] Eu acho que seria muito particular no início da apresentação da gente pra o trabalho essa preparação. Porque como a gente não tem..., a gente às vezes vacila um pouco. Então, é interessante que pra o próximo concurso que vai acontecer que se repense exatamente. Você sabe que urgência tem, mas é importante que nós formemos bons profissionais. Não é simplesmente pelo fato de passar num concurso público, de ter um cargo que você vai fazer o que você acha o que deve ser feito. Não. A pessoa tem que está estudando, tem que está procurando. E em minha opinião, o órgão tem que dá condições pra isso” (Azaléia).*

Uma situação observada que demonstra a insuficiente capacitação para a execução das atividades de vigilância sanitária de farmácias, foi quando um técnico, com uma denúncia sobre a comercialização de medicamento *Citotec*®, ao encontrar um colega farmacêutico questionou o que deveria ser feito.

Pode-se perceber a inexistência de estratégias para a socialização de saberes, a exemplo de reuniões técnicas, oportunidade em que as dificuldades e o trabalho desenvolvido pudesse estar sendo discutido. Na realidade, os técnicos mais novos aprendem com os profissionais mais experientes no momento do fazer, motivo de preocupações devido à falta de padronização de procedimentos, variabilidade na execução das atividades e no tempo despendido.

Outra dificuldade é acompanhar a dinâmica do segmento farmacêutico, o qual representa um obstáculo em manter-se com informações atualizadas sobre as rápidas mudanças que ocorrem no setor, como ressalta-se na fala abaixo:

*“...Às vezes, eu sinto uma necessidade de ter uma visão mais panorâmica. Por exemplo, semanal da situação sanitária, mesmo, por exemplo, eu gostaria de tá semanalmente me atualizando quanto à essa questão dos medicamentos. Eu sinto esta deficiência. Por exemplo, muda os controlados, muda de lista. Então, isso às vezes, eu tenho deficiência, eu tenho dificuldade. Eu tento fazer isso, mas, às vezes, não dá.” (Tulipa).*

#### 4.4.2 Dificuldades relacionadas ao objeto

Em referência às dificuldades relacionadas ao estabelecimento farmacêutico, destacou-se a existência de farmácias comercializando produtos e oferecendo serviços não pertinentes ao comércio de medicamentos, a exemplo dos alimentos, pagamentos de contas, entre outros, sendo esta atividade permitida por força de liminar judicial concedida a favor das farmácias. Essas atividades contribuem para descaracterizar a farmácia como um estabelecimento de saúde, bem como o risco sanitário que pode representar o oferecimento de diversos serviços e produtos de natureza diversificada no estabelecimento farmacêutico.

Para garantir este suposto direito, as farmácias recorrem à justiça para a concessão de liminares que assegurem a liberdade na sua comercialização. Por outro lado, a vigilância sanitária, em meio a dificuldades de cunho operacional, e até jurídica, tenta cumprir o seu papel. Entretanto, não consegue conter o poderio econômico das grandes redes que obtêm liminares na justiça comum, autorizando-as a comercializar quaisquer produtos.

Outro obstáculo a ser considerado é a resistência nos casos de transgressões à legislação sanitária, quando os técnicos encontram situações irregulares que representam risco sanitário. A aplicação de medidas consideradas de natureza punitiva, como a lavratura de Auto de Infração e a interdição, provocam reações por parte do segmento regulado, exercidas sobre os profissionais, por meio de apelações e argumentos de naturezas diversas, como o ilustrado nas falas abaixo:

*“A maior dificuldade que eu encontro é justamente na, no pessoal aceitar as exigências ditas por legislação, que nós pedimos em notificação. Existe muito... muita gente que, que tenta não fazer, não executar a notificação e de várias maneiras tenta burlar isso. Fazendo pedidos, solicitações e isso atrasa muito a inspeção. E traz um pouco também de desgaste pro fiscal que tem que tá negociando uma coisa que já tá em legislação e que não há negociação. O que tá em legislação é o que tem que ser feito. Mas, é um*

*desgaste, tipo emocional, tá discutindo isso durante a inspeção. E muitas vezes a pessoa se altera”(Bem-me-quer).*  
*“Até como lidar com o proprietário. Que eles sempre acham que a vigilância está sempre ali para atrapalhar a vida dele, entendeu?”*  
*(Lisianthus).*

A ausência do profissional farmacêutico constitui outra dificuldade que também pode ser inerente ao estabelecimento farmacêutico, em virtude da maior parte das farmácias não possuir interesse que o profissional permaneça na farmácia desenvolvendo suas atividades; também não o remuneram adequadamente e assim não exigem o cumprimento da carga horária e a contínua realização de atividades de atenção farmacêutica e de controle dos medicamentos, como demonstrou um entrevistado:

*“... E ele tem que estar porque nós encontramos a necessidade deste profissional fazer uma verificação contínua sobre a qualidade do produto que está sendo consumido. Sobre as condições de armazenagem. Hoje em dia, com a atenção farmacêutica, também essa relação de monitoramento para o paciente. Então, você vai ter um farmacêutico para não ir lá. Não justificaria. Eu acho que compromete, inclusive, a dispensação dos medicamentos” (Crisântemo).*

As farmácias localizadas em bairros periféricos, em locais de difícil acesso, representam uma dificuldade adicional para o controle das condições sanitárias do comércio farmacêutico. Isto foi objeto de preocupação dos técnicos que afirmaram existir farmácias funcionando sem a autorização da Vigilância Sanitária.

Essa situação poderia ser minimizada com a descentralização das ações de vigilância sanitária para os Distritos Sanitários. Afinal, as estratégias de territorialização permitem conhecer o que é de interesse da saúde na área de abrangência de cada Distrito Sanitário, o que proporciona uma aproximação dos técnicos com os estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária.

É importante ressaltar que existe uma variabilidade de características do estabelecimento farmacêutico, conforme a localização e clientela atendida, com mudanças no perfil de oferta dos medicamentos em função do nível sócio-econômico do local. Desta forma, para cada extrato populacional existem padrões diferenciados de farmácia quanto aos tipos de medicamentos, preços, instalações, serviços oferecidos e estratégias de promoção dos produtos comercializados. Certamente, estas condições influenciam no trabalho realizado pelos técnicos, que devem estar atentos às características de cada farmácia, de acordo com a população atendida, como ilustra a fala a seguir:

*“A drogaria reflete muito a questão social. A drogaria, você sabe, que tem um perfil de controlados, um perfil de produtos da Pituba para o Alto do Cabrito” (Tulipa).*

#### **4.4.3 Dificuldades relacionadas ao Serviço de Vigilância Sanitária**

Quanto às dificuldades relacionadas ao serviço, os entrevistados foram unânimes em referir que a deficiência da infra-estrutura constitui empecilho para a realização das atividades, não somente das farmácias, como também de outros objetos de intervenção da vigilância sanitária. O quantitativo de farmacêuticos lotados no nível central da Vigilância Sanitária é insuficiente para atender o grande número de farmácias existentes na cidade de Salvador, aspecto realçado nas falas dos entrevistados que consideram imprescindível a participação desse profissional na equipe técnica:

*“... E outra coisa também a falta..., o número de farmacêuticos existentes. Porque eles têm um olhar diferenciado nestas farmácias. Porque nós somos fiscais de controle sanitário. Na verdade são várias formações. Nós temos nutricionistas, veterinários, mas, um olhar específico de farmacêutico é uma coisa assim muito importante que deveria ter em toda inspeção de farmácia” (Lírio).*

Na realidade, as falas dos entrevistados revelam a fragilidade estrutural da Vigilância Sanitária que não consegue atender à demanda espontânea no município de Salvador<sup>27</sup>, como ilustra a fala seguinte:

*“Então, a gente não tem pernas para cobrir tudo isso aí. Tinha que voltar sempre nas drogarias. E aí, passa cem anos que a gente não vai naquela drogaria. Então, fica um negócio meio solto. Não sei se a gente deveria pensar em trabalhar por amostragem. Tinha que se fazer um estudo aí para ver como é que resolve, porque nós somos cento e vinte e o número de farmácias aumenta direto” (Gérbera).*

Neste sentido existe uma preocupação dos técnicos com o processo de descentralização das ações da vigilância sanitária da esfera estadual para municipal, o que significa a responsabilidade de executar novas atividades, repercutindo na qualidade do serviço. Isto pode resultar em uma não priorização das farmácias, a exemplo do que aconteceu no serviço com os alimentos, em virtude do aumento dos objetos a serem controlados frente à manutenção de uma estrutura que demonstra ser insuficiente.

Outra dificuldade diz respeito à falta de padronização dos procedimentos nas atividades de vigilância sanitária de farmácias. As observações diretas e as falas dos profissionais revelam a ausência da uniformização das atividades, com possíveis conseqüências negativas para a qualidade do trabalho executado. Afinal, alguns entrevistados chegaram a argumentar que há uma variabilidade de atividades e exigências entre um técnico e outro nas inspeções sanitárias no estabelecimento farmacêutico. Esta deficiência pode estar diretamente relacionada com a falta de capacitação para a execução das atividades, ou com a dificuldade no controle do processo de trabalho.

Além dos aspectos relatados, o serviço não possui um setor jurídico formalizado, com profissionais contratados da área do direito. Conta apenas com o apoio da Procuradoria

---

<sup>27</sup> A título de exemplo, um técnico relatou que não existia controle das farmácias que não entregavam os mapas de medicamentos sob controle especial, devido à falta de um sistema de controle informatizado.

da SMS que atende as demandas da secretaria e da vigilância sanitária quando solicita serviços em situações específicas. Mas este apoio é insuficiente, pois o cotidiano da vigilância sanitária envolve questões de natureza jurídica.

#### 4.4.4 Dificuldades relacionadas ao meio social

Uma dificuldade relacionada com o meio social é a falta de conhecimento que a maioria da população tem sobre os riscos à saúde que representam os medicamentos, principalmente, se utilizados inadequadamente, sem critérios e sem o devido acompanhamento médico e dos outros profissionais da saúde. Conseqüentemente, a população consome medicamentos de forma indiscriminada, adquirindo produtos diretamente nas farmácias. Ademais, a automedicação é estimulada pelas estratégias de promoção e o consumo induzido por balconistas e proprietários leigos com o objetivo de maximizar as vendas. As falas abaixo são ilustrativas dessas questões:

*“Inclusive que eu já fui uma vez até numa farmácia de que estava..., nos informaram que estava vendendo medicamentos para... [ ]. Para esse pessoal que toma pra ficar bastante forte e tal... anabolizantes! Então, é preciso observar muito essa questão dos controlados. Que eu acho que ainda existe muita gente que burla. Por que nós sabemos, principalmente, na terceira idade há um grande número de pessoas que são viciadas em tomarem diariamente medicamento controlado. E isso, ao longo prazo, pode se tornar uma dependência que não vai ter como para o próprio paciente” (Bonina).*

*“... existe uma necessidade de uma consciência do usuário. O usuário precisa exigir farmácias como estabelecimento de saúde. Porque a partir daí, a própria vigilância, o próprio poder público, ele vai se sentir mais é..., pressionado no sentido de colocar equipes maiores. Ser mais freqüente essas inspeções, não ser só de ano e ano. E outra coisa, ser também mais rígido em relação ao descumprimento da norma sanitária” (Crisântemo).*

*“... Mas, um dia eu fui numa farmácia que era do pé ao teto o armário de controlados. Eu disse assim: meu Deus! Isso aí, pra que isso tudo? Ah! É porque é promoção, é oferta, é não sei o quê? Uma doideira! Eu nunca vi um armário de controlado tão grande” (Flor-do-campo).*

Vale destacar a escassa participação popular no controle social da vigilância sanitária. Um dos elementos explicativos relaciona-se com o desconhecimento da população quanto à importância das ações de proteção e defesa da saúde nessa área de atuação da Saúde Coletiva. Conseqüentemente, é inexpressiva a atuação de atores sociais que pressionem os gestores, nas respectivas instâncias colegiadas no âmbito da saúde, no sentido de uma maior organização e implementação das ações.

O desconhecimento por parte das instituições no âmbito setorial da saúde também ocorre e constitui uma dificuldade adicional. Na maioria das vezes, a percepção da vigilância sanitária é limitada apenas à função fiscalizadora, visto que suas ações se reduzem quase que exclusivamente a esta função. Também isto ocorre com o segmento produtivo que não a vê como um serviço da saúde.

Outro obstáculo relacionado ao meio social é a concepção da farmácia como um estabelecimento comercial, o que pode influenciar no controle do risco sanitário. A falta de critérios que organizem a distribuição das farmácias no território da cidade leva à proliferação de estabelecimentos farmacêuticos. Ademais, existe uma liberdade de comercialização semelhante ao comércio comum, desconsiderando o risco que o medicamento por si já representa.

Os entrevistados referiram que a exposição de produtos considerados estranhos ao comércio farmacêutico, amparado por liminares concedidas pela justiça, representava mais uma dificuldade, porque contribuía para que houvesse riscos adicionais em razão da existência de novos produtos armazenados em um mesmo espaço, antes destinado somente para os medicamentos e seus correlatos.

Ressalta-se que, além da população em geral desconhecer o risco, a pressão do poder econômico se torna hegemônica, haja vista que existe um desconhecimento, por parte da justiça, do papel da farmácia na sociedade e do risco que representa a ampliação do

mercado, além dos limites da comercialização dos medicamentos. O entendimento da farmácia como um estabelecimento comercial comum prevalece na ótica dos juízes quando concedem liminares a favor do segmento farmacêutico.

Destaca-se também que a vigilância sanitária tem dificuldade em acompanhar a atual dinâmica global de produção. Afinal, impõe mudanças advindas com os avanços tecnológicos, o que requer uma estrutura organizada, bem como a obtenção de informação em tempo hábil. Desta maneira, a vigilância sanitária apresenta dificuldades para fazer garantir o cumprimento da lei em virtude das mudanças em curto prazo que vêm acontecendo no cenário mundial, as quais nem sempre a legislação pode acompanhar.

Devido à vigilância sanitária intervir nas relações produção-consumo, com repercussões na limitação das liberdades do setor econômico, sofre pressões políticas. Portanto, é de fundamental importância que se estabeleça um diálogo com a sociedade organizada a fim de minimizar conflitos e obter apoio político para o desenvolvimento de suas atividades como ilustra a fala seguinte:

*“Aí, houve resistências do comércio farmacêutico em aceitar. Inclusive, houve é assim, não houve uma interferência política. Mas, houve uma pressão institucional de que nós estávamos sendo muitos rígidos com o comércio farmacêutico. Então, a gente teve que algumas vezes sentar com políticos e representantes do comércio farmacêutico e discutir que nossa ação não estava sendo uma ação fora do normal. Ela era o padrão. A gente estava atento no que tava previsto na legislação, as quais eles não estavam observando até então. Então, por isso, que houve uma resistência. E a gente realmente teve resistência, houve ameaça” (Rosa menina).*

Finalmente, do conjunto das dificuldades apresentadas, as referentes ao meio social demandam um maior esforço para serem superadas, porque estão relacionadas a fatores oriundos do mercado e outros de natureza regulatória, social e cultural que influenciam nas atividades do comércio de medicamentos.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ainda que esta pesquisa não permita afirmar que as atividades de vigilância sanitária de farmácias no Brasil alcançam a finalidade de proteção e defesa da saúde, nem possibilite generalizações a respeito do modelo tecnológico de vigilância sanitária no país, os achados deste estudo de caso permitiram descrever e analisar, à luz da teoria do processo de trabalho em saúde, os componentes do processo de trabalho da vigilância sanitária de farmácias, sobretudo os agentes, as atividades e as principais tecnologias utilizadas para o controle do risco sanitário inerentes aos medicamentos e à farmácia, no município de Salvador.

A equipe de técnicos que desenvolvem atividades de vigilância sanitária nas farmácias em Salvador caracteriza-se pela multiprofissionalidade. Diferentemente de outros serviços, na Vigilância Sanitária de Salvador esta atividade, típica do profissional farmacêutico, é também realizada por agentes de outras profissões, o que aponta para a necessidade de capacitação dos agentes para o exercício da vigilância sanitária de farmácias.

Um aspecto de relevo é o ingresso dos profissionais no serviço por concurso público e sob regime jurídico estatutário, que confere aos técnicos a estabilidade para o desenvolvimento das atividades de vigilância sanitária. Esta condição é importante em razão da vigilância sanitária ser uma atividade exclusiva de Estado que regula relações de produção-consumo e limita liberdades individuais, estando seus técnicos sujeitos a pressões de natureza diversa.

As atividades de planejamento, programação, supervisão e avaliação do trabalho ainda são incipientes e interferem na capacidade gerencial. Resumem-se, na verdade, a uma programação diária das atividades externas; não se faz análise da situação em vigilância

sanitária, priorização por problemas, tampouco a definição de objetivos, análise de viabilidades, estratégias, programação operativa e nem avaliação. Conseqüentemente, as atividades podem não estar direcionadas para o controle do risco que o estabelecimento farmacêutico oferece à saúde.

Verifica-se uma ênfase na observância do cumprimento das normas sanitárias e de trâmites formais, principalmente na realização das atividades administrativas. Na inspeção sanitária predominam as atividades voltadas para o controle da estrutura física do estabelecimento, com fins de garantir a integridade dos medicamentos armazenados e ou expostos à venda, observando-se a preocupação dos profissionais com o controle de procedimentos realizados pela farmácia, a exemplo da comercialização de medicamentos sujeitos ao controle especial, aplicação de medicamentos injetáveis, controle da temperatura dos medicamentos termolábeis e gerenciamento dos medicamentos com validade vencida e com avarias.

Verifica-se a hegemonia da inspeção sanitária entre as tecnologias de intervenção nos estabelecimentos farmacêuticos, com base na utilização de instrumentos de natureza normativa e administrativa. A prioridade conferida às atividades destinadas a atenderem a solicitação de licença sanitária vem caracterizar uma organização de serviços voltada ao atendimento à demanda espontânea em detrimento do controle sanitário dos estabelecimentos que ofereçam maior risco à saúde da população. Depreende-se que, na vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador predomina um modelo tecnológico “processo-inspeção sanitária”.

A extensa regulamentação sanitária do segmento produtivo farmacêutico facilita a execução das atividades de VISA, pois a norma representa um importante instrumento para a vigilância sanitária, devido à legislação de defesa e proteção da saúde ser fundamentada em

saberes necessários para o cumprimento da função regulatória, como também estabelecer as obrigações de cada parte.

Para a realização do trabalho da vigilância sanitária sobressaíram as dificuldades relacionadas ao meio social, sobretudo as referentes ao desconhecimento da população sobre o risco sanitário inerente ao medicamento, o que resulta no uso irracional e comercialização indiscriminada, podendo oferecer riscos à saúde da população. A pressão do poder econômico na ampliação do mercado e a dificuldade da vigilância sanitária em acompanhar a dinâmica do mercado são também fatores que comprometem a realização do controle do risco sanitário dos medicamentos na etapa de comercialização.

Destacam-se também as dificuldades relacionadas aos agentes e ao serviço, principalmente a insuficiente capacitação e qualificação dos técnicos, a ausência de padronização das atividades e a insuficiência de infraestrutura física e organizacional adequada à operacionalização das atividades necessárias ao controle do risco sanitário inerentes aos produtos e serviços de interesse da saúde.

Seguramente, as atividades realizadas no estabelecimento farmacêutico demandam maior esforço do profissional de vigilância sanitária, por estar em ambiente externo ao serviço, onde as resistências ao seu trabalho estão mais presentes, visto que as ações de vigilância sanitária são, por natureza, limitadoras das liberdades individuais na atuação do comércio farmacêutico.

Em razão da farmácia se apresentar como um estabelecimento comercial, em vez de um serviço de saúde, faz com que haja permanentes conflitos e divergências entre a lógica do mercado e a da vigilância sanitária. Tais problemas se expressam, por exemplo, na polêmica sobre a comercialização de produtos considerados estranhos à farmácia, que se relaciona à necessidade capitalista de ampliação e diversificação da oferta de produtos e serviços, inclusive nos estabelecimentos farmacêuticos.

Este trabalho denota a necessidade de capacitação e qualificação dos profissionais que desenvolvem atividades de VISA, inclusive de farmácias, sobretudo numa perspectiva transformadora para um novo modelo de vigilância sanitária orientado ao controle do risco sanitário nos estabelecimentos farmacêuticos, para que o município possa executar as ações pactuadas no processo de descentralização, contribuindo para a efetivação do SUS.

O produtor é responsável pela eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, mas a vigilância sanitária deve verificar a qualidade dos produtos ofertados à população com a coleta de amostras para análise laboratorial. No entanto, não foi verificada esta atividade durante o período do estudo. Ademais, o serviço ainda não desenvolve a vigilância dos efeitos adversos a medicamentos e nem atividades de caráter educativo, voltadas à comunicação do risco sanitário no tocante aos medicamentos, o que provavelmente traria repercussões positivas para o uso racional deste importante instrumento terapêutico.

As preocupações com a comunicação do risco sanitário vêm se ampliando com o processo de renovação da vigilância no Brasil, porém estas práticas ainda não são realizadas; isto significaria romper com o modelo tradicional de vigilância sanitária do país com benefícios para a saúde da população.

A organização tecnológica do trabalho voltada para atender o segmento produtivo do ramo farmacêutico não parece suficiente para o alcance das finalidades da vigilância sanitária de farmácias. Assim, recomenda-se novos trabalhos para avaliar este modelo tecnológico quanto à efetividade do controle no risco sanitário nas farmácias. Depreende-se também a necessidade de modernização dos serviços de vigilância sanitária com a incorporação de tecnologias diversificadas, para dar conta do controle do risco sanitário inerente aos produtos, pois a evolução tecnológica oferece medicamentos cada vez mais potentes, porém com maior grau de risco.

Fez-se um esforço de aproximação ao processo de trabalho em vigilância sanitária por meio da descrição das atividades realizadas pelos agentes, bem como de sua caracterização e dos instrumentos utilizados. No entanto, não foi possível aprofundar o estudo dos demais elementos constituintes do processo de trabalho, de acordo com a opção do arcabouço teórico que orientou a investigação. Também não foi possível realizar uma análise dos relatórios de inspeção elaborados e nem dos instrumentos administrativos expedidos durante as inspeções observadas nas farmácias. Provavelmente, este procedimento poderia estar trazendo mais informações que sustentassem as explicações descritas neste trabalho.

Por fim, ressalta-se que o tema deste estudo deve ser objeto de investigação de natureza mais aprofundada; muitas questões carecem de respostas, a exemplo de: será que as atividades de vigilância sanitária de farmácias atingem a finalidade de proteção e defesa da saúde?

## REFERÊNCIAS

AJALLA, M. E. A. & CASTRO, L. L. C de. 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**, Araquara, v. 24, n. 2, p. 121-130, 2003.

ALMEIDA FILHO, N. Uma breve história da epidemiologia. In: ROUQUAYROL, M. Z. & ALMEIDA FILHO, N. de **Epidemiologia & Saúde**. 6ª ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2003. p. 1-16.

BAHIA. Secretaria de Saúde. Portaria Estadual nº 2.101, de outubro de 1990. **Coletânea de Legislação Básica em Vigilância Sanitária**, vol. 1, Salvador, Ba, p. 345-398, 1998.

BAHIA. Secretária da Saúde. **Informações sobre População Residente segundo Município em 2004**. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/cgi/tabcgi.exe?TabNet/populacao/popresid.def>>. Acesso em: 07 ago. 2005.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. Trad. Luis Antero Reto & Augusto Pinheiro. Lisboa: Edições 70, 1977, 230p.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=34&word=>>>. Acesso em: 10 ago. 2004.

BRASIL. Congresso Nacional. 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 set. 1976a. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=178&word=>>>. Acesso em: 10 ago. 2004.

BRASIL. Congresso Nacional. 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 out. 1976b. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=378&word=>>>. Acesso em: 10 ago. 2004.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o financiamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República**

**Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 set. 1990. Não paginado. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=181&word=>>. Acesso em: 01 jun. 2004.

BRASIL. Congresso Nacional. 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 abr. 2000. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=746&word=>>. Acesso em: 10 ago. 2004.

BRASIL. Presidência da República. 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 11 jun. 1977. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=242&word=>>. Acesso em: 10 ago. 2004.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº. 78.992, de 21 de dezembro de 1976c. 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 dez. 1976. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=4152&word=>>. Acesso em: 10 ago. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1742, de 30 de agosto de 1996. Aprova preliminarmente o texto da Norma Operacional Básica (NOB) do SUS, na forma deliberada pelo Conselho Nacional de Saúde, a qual constitui instrumento imprescindível à viabilização da atenção integral à saúde da população. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 set. 1996. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1082&word=>. Acesso em: 15 jun. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998a. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 dez. 1998. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=14305&word=>>. Acesso em: 15 jun. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 802, de 08 de outubro de 1998b. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 07 abr. 1999. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=851&word=>>. Acesso em: 15 jun. 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº. 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias/drogarias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 jul. 1999. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1249&word=>>. Acesso em: 27 jul. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 95, de 26 de janeiro de 2001. Aprova, na forma de Anexo desta Portaria, a Norma Operacional da Assistência à Saúde NOAS-SUS 01/2001. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 jan. 2001. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=696&word=>. Acesso em: 15 jun. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova, na forma de Anexo desta Portaria, a Norma Operacional da Assistência à Saúde NOAS-SUS 01/2002. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 fev 2002. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PT%20373%20%202002.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 dez. 2004. Disponível em: [http:// e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7869&word=>](http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7869&word=). Acesso em: 27 jul. 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Censo Nacional dos Trabalhadores da Vigilância Sanitária 2004: documento síntese**. Brasília, 2004. 132 p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/livro.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2005.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Cidades**. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/default.php>>. Acesso em: 20 nov. 2005.

BRUYNE, P.; HERMAN, J.; SCHOUTHEETE, M. Os Modos de Investigação. In: \_\_\_\_\_. **Dinâmica da Pesquisa em Ciências Sociais – Os pólos da prática metodológica**. Tradução Ruth Joffily. Rio de Janeiro: Livraria Francisco Alves Editora S.A., 1977, p. 221-251.

CASTRO, L. L. C. de et al. Algumas características da prática da automedicação em Campo Grande, Mato Grosso do Sul. **Revista de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 21, n. 1, p. 81-101, 2000.

COFFEY, A. & ATKINSON, P. Beyond the Date. In: \_\_\_\_\_. **Making sense of qualitative date – Complementary Research Strategies**. Sage, 1996, p. 139-164.

COSTA, E. A. Notas preliminares para discussão do tema: “O trabalhador de vigilância na construção de uma nova vigilância sanitária: profissional de saúde ou fiscal? In: Seminários Temáticos Permanentes (Cooperação técnica ISC/ANVISA), 2001, Brasília. **Tópicos temáticos**, Não paginado”.

COSTA, E. A. & SOUTO, A. C. Formação de Recursos Humanos para a Vigilância Sanitária. **Divulgação em Saúde para Debate**, Rio de Janeiro, n. 25, nov. 2001.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z. & ALMEIDA FILHO, N. de **Epidemiologia & Saúde**. 6ª edição. Rio de Janeiro: Medsi, 2003. p. 357-387.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde**. 2ª edição. São Paulo-Brasília: SOBRAVIME, 2004, 496 p.

CZERESNIA, D. Risco Epidemiológico e Vigilância Sanitária. In: Seminário temático permanente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – “As várias faces do conceito de risco em vigilância sanitária”, 2001, **Brasília. Tópicos temáticos**. Não paginado. Disponível em: [http://www. anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/riscos\\_dina.htm](http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/riscos_dina.htm) . Acesso em: 27 dez. 2004.

DI PIETRO, M. S. Z. Atos administrativos em espécie. In: \_\_\_\_\_. **Direito Administrativo**. 13ª ed. São Paulo: Editora Atlas, 2001, p. 210-216.

DUARTE, I. G. **Do Serviço Sanitário do Estado ao Centro de Vigilância Sanitária: Contribuição ao Estudo da Vigilância Sanitária no Estado de São Paulo**. São Paulo: Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas. Originalmente apresentada como dissertação de mestrado, Fundação Getúlio Vargas, 1990. 117 p.

EDUARDO, M. B. de P. O modelo de vigilância sanitária e a defesa da cidadania. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 2, p. 147-165, mar/abr. 1998a.

EDUARDO, M. B. de P. Noções básicas sobre vigilância sanitária. In: \_\_\_\_\_. **Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária**. São Paulo: Editora Fundação Petrópolis, 1998b, p. 3-22.

EDUARDO, M. B. de P. Programas de vigilância sanitária. In: \_\_\_\_\_. **Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária**. São Paulo: Editora Fundação Petrópolis, 1998c, p. 23-210.

EDWARDS. R. The accelerating need for pharmacovigilance. **Journal of the Royal College of Physicians of London**, London, v. 34, n. 1, p. 48-51, jan.-fab, 2000.

EMERSON, R.M; FRETZ, R. I. & SHAW, L. L. Processing Fieldnotes: coding and memoing. In: \_\_\_\_\_. **Writing Ethnographic Fieldnotes**. Chicago and London: The University of Chicago Press, 1995, p. 142-168.

FERREIRA, A. B. de H. Comando. In: \_\_\_\_\_. **Novo Dicionário Aurélio da língua portuguesa**. 3ª ed. Curitiba: Positivo, 2004, p. 502.

FREITAS, C. M. de & GOMEZ, C. M. Análise de riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. **História, Ciência, Saúde**, Manguinhos, v. III (3), p. 485-504, nov. 1996-fev. 1997.

FREITAS, C. M. de. Riscos e Processos Decisórios- implicações para a vigilância sanitária. In: Seminário temático permanente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – “As várias faces do conceito de risco em vigilância sanitária”, 2001. **Brasília. Tópicos temáticos**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminário/riscos.htm>> . Acesso em: 06 jun. 2004.

GASKELL, G. Entrevistas individuais e grupais. In BAUER, M.W. & GASKELL, G. **Observação e coleta de dados sensoriais: sons, imagens, sensações. Pesquisa Qualitativa com Texto, Imagem e Som: Um manual prático**. Petrópolis: Vozes, 2002, p. 64-89.

HUMPHREYS, L. A Transação da Sala de Chá: Sexo Impessoal em Lugares Públicos. In, RILEY, M.W. & NELSON, E. **A Observação Sociológica: Uma Estratégia para um novo Conhecimento Social**. Rio de Janeiro: Zahar, 1976, p.148-160.

KELLER, U. Análise com auxílio de computador: codificação e indexação. In: BAUER M. W. & GASKELL, G. **Observação e coleta de dados sensoriais: sons, imagens, sensações. Pesquisa Qualitativa com Texto, Imagem e Som: Um manual prático**. Petrópolis: Vozes, 2002, p. 393-415.

LAVILLE C. & DIONNE J. **A Construção do Saber: Manual de metodologia da pesquisa em ciências humanas.** Trad. Heloisa Monteiro e Francisco Settineri. Porto Alegre: Editora Artes Médicas, 1999, 340 p.

LUCCHESI, G. Vigilância Sanitária e Regulação do Risco. In: \_\_\_\_\_. **Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância no Brasil.** São Paulo: Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Osvaldo Cruz. Originalmente apresentada como tese de doutorado, 2001, p. 49-78.

MARX, K. Processo de Trabalho e Processo de Produzir Mais Valia. In: \_\_\_\_\_. **O Capital: Crítica da Economia Política – Livro 1 – O Processo de Produção do Capital.** 14ª ed. Volume 1. Trad. Reginaldo Sant'Anna. Rio de Janeiro: Editora Bertrand, 1994, p. 201-223.

MATUS, C. **Política, Planejamento e Governo.** 2ª ed. Tomo II. Brasília: IPEA, 1996, p. 297-591.

MELO, J. E. B. de. A indústria farmacêutica e a propaganda de medicamentos. In: BONFIM, J. R. de A. & MERCUCI, V. L. (orgs.). **A construção da política de medicamentos.** São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1997, p. 290-292.

MELO, M. G. M. de. A regulamentação sanitária e sua influência na definição do cenário farmacêutico do país. In: ACURCIO, F. de A. (org.). **Medicamentos e Assistência Farmacêutica.** Belo Horizonte: COOPMED, 2003, p. 65-72.

MELLO, A. L.; MUSSOI, A. da S.; GOMES, C.; PAZ, E. P.; LIMA, L. F. M.; MOURA, M. de L. **Vigilância Sanitária de Medicamentos e Correlatos.** Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993, 384 p.

MENDES GONÇALVES, R. B. O processo tecnológico do trabalho em saúde. **Divulgação em Saúde para Debate,** São Paulo, n. 4, p. 97-102, jun. 1991.

MENDES GONÇALVES, R. B. **Práticas de Saúde: Processos de trabalho e necessidades.** São Paulo: Cadernos CEFOR, 1992. 53 p.

MENDES GONÇALVES, R. B. **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: HUCITEC/ABRASCO, 1994, 278 p.

MERHY, E. E. Em busca do tempo perdido: a micropolítica do trabalho vivo em saúde. In: MERHY, E. E. & ONOCKO, R. (orgs.). **Agir em Saúde: um desafio para o público.** São Paulo: Hucitec, 1997a, p. 71-112.

MERHY, E. E. 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, S. M. F. **Saúde e Democracia: a Luta do CEBES.** São Paulo, 1997b, p. 125-142.

MINAYO, M. C. de S. **O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde.** 2ª ed. São Paulo- Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco, 1993, 269 p.

MIRANDA, M.C.G.de. Política de desenvolvimento de recursos humanos em saúde no Brasil: formação e mercado de trabalho médico. In: **Política de Saúde: textos básicos da 2ª unidade**. Salvador: 2005, p. 1-17.

NAVES, J. O. S. **Orientação farmacêutica para DST nas farmácias do DF: um estudo de intervenção**. Brasília: Faculdade de Ciências da Saúde. Originalmente apresentada como tese de doutorado, Universidade de Brasília, 2006. 127 p.

NEMES, M. I. B. Prática Programática em Saúde. In: SCHARAIBER, L. B.; NEMES, M. I. B.; MENDES-GONÇALVES, R. B. (orgs.). **Saúde do Adulto-Programas e ações na unidade básica**. São Paulo: HUCITEC, 1996, p. 49-65.

NOGUEIRA, R. P. **O Trabalho em Serviços de Saúde**. Adaptado do texto apresentado no seminário “O Choque Teórico”, promovido pela Escola Politécnica Joaquim Venâncio /Fiocruz. Rio de Janeiro, 1991. Disponível em: <[http://www.opas.org.br/rh/publicacao/textos\\_apoio/texto\\_3.pdf](http://www.opas.org.br/rh/publicacao/textos_apoio/texto_3.pdf). Acesso em 11 jun. 2004.

OSHIRO, M. de L. & CASTRO, L. L. C. de. Avaliação dos efeitos de uma intervenção educativa para promoção do uso da Terapia de Reidratação Oral (TRO) em trabalhadores de farmácias. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 287-297, jan-fev. 2002. Disponível em: [http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2002000100029&lng=pt](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2002000100029&lng=pt). Acesso em: 08 mar. 2005.

RESENDE, M. A. M. A vigilância de medicamentos e as políticas de saúde. In: BONFIM, J. R. de A. & MERCUCI, V. L. (orgs.). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1997, p. 92-97.

SALVADOR. Prefeitura Municipal de Salvador. Lei Municipal nº 912, de 4 de março de 1959. Cria a Secretaria Municipal de Educação e Cultura e a Secretaria Municipal Saúde e Assistência Social e dá outras providências. **Leis e Decretos de 1959-Município de Salvador**, Salvador, Ba, p. 37-41, 1962.

SALVADOR. Prefeitura Municipal de Salvador. Lei Municipal nº 2.455, de 4 de janeiro de 1973. Código de Polícia Administrativa do Município de Salvador. **Leis, Decretos e Portarias de 1973**, Salvador, Ba, p. 49-98, 1974.

SALVADOR. Prefeitura Municipal de Salvador. Lei Municipal nº 4.103, de 29 de junho de 1990. Dispõe sobre a estrutura organizacional da Prefeitura Municipal de Salvador e dá outras providências. **Diário Oficial [do] Município de Salvador**, Salvador, Ba, 06 jul. 1990. p. 1-8.

SALVADOR. Prefeitura Municipal de Salvador. Lei Municipal nº 5.045, de 14 de agosto de 1995. Dispõe sobre a estrutura organizacional da Prefeitura Municipal de Salvador e dá outras providências. **Diário Oficial [do] Município de Salvador**, Salvador, Ba, 16 ago. 1995. p. 2-9.

SALVADOR. Prefeitura Municipal de Salvador. Lei Municipal nº 5.504, de 26 de fevereiro de 1999. Institui o Código Municipal de Saúde. **Diário Oficial [do] Município de Salvador**, Salvador, Ba, 01 mar. 1999. p. 2-18.

SALVADOR. Prefeitura Municipal de Salvador. Decreto nº 13.661, de 11 de junho de 2002. Altera o Regimento da Secretaria Municipal de Saúde-SMS. **Diário Oficial [do] Município de Salvador**, Salvador, Ba, 12 jun. 2002. p. 3-12.

SALVADOR. Secretaria Municipal de Saúde de Salvador. **Relatório de Gestão 2000**. Salvador, 2000. 72 p.

SALVADOR. Prefeitura Municipal de Salvador. **A cidade: vocação econômica**. Disponível em: <[http://www.pms.ba.gov.br/a\\_cid\\_vocacao.php](http://www.pms.ba.gov.br/a_cid_vocacao.php)>. Acesso em: 20 nov. 2005.

SCHARAIBER, L.B. & NEMES, M. I. B. Processo de trabalho e avaliação de serviços em saúde. **Cadernos Fundap**, São Paulo, n. 19, p. 106-121, jan/abr. 1996.

SEVALHO, G. O medicamento percebido como objeto híbrido: uma visão crítica do uso racional. In: ACURCIO, F. de A. (org.). **Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Belo Horizonte: COOPMED, 2003, p. 1-9.

SHUQAIR, N. S. M. S. A. Q. **A Política de Vigilância Sanitária de Medicamentos: Um estudo de caso na região da Lapa – Município de São Paulo**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública. Originalmente apresentada como dissertação de mestrado, Universidade de São Paulo, 1996. 109 p.

SILVA, L.M.V. da. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: HARTZ, Z.M. da A. & SILVA, L.M.V. da (orgs.). **Avaliação em Saúde**. Salvador/Rio de Janeiro: Fiocruz/Edufba, 2005, p. 15-40.

SILVA, R. R. **Acreditação de Farmácias: a construção de um modelo**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública. Originalmente apresentada como tese de doutorado, Universidade de São Paulo, 2003. 197 p.

SOUZA, G. S. **Trabalho e ética em saúde**. 2002a. Aula proferida no I Curso de Especialização em Saúde Coletiva com concentração em Vigilância Sanitária.

SOUZA, G. S. **Vigilância Sanitária no Sistema Local de Saúde: O Caso do Distrito Sanitário de Pau da Lima – Salvador/Bahia**. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva. Originalmente apresentada como dissertação de mestrado, Universidade Federal da Bahia, 2002b. 145 p.

SOUZA, G. S. **Alguns elementos para pensar o trabalho em saúde**. Artigo apresentado à disciplina Sociologia do Trabalho da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal da Bahia, 2004.

TEIXEIRA, C. F. & PAIM, J. S. Planejamento e programação de ações intersetoriais para a promoção da saúde e da qualidade de vida. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 6, p. 63-80, 2000.

TURATO, E. R. Um modelo de consentimento pós-informação de profissionais para pesquisas clínico-psicológicas. **Tratado da metodologia da pesquisa clínico-qualitativa: construção teórico-epistemológica, discussão comparada e aplicação nas áreas da saúde e humanas**. Petrópolis, RJ: Editora Vozes, 2003, p. 603-605.

YIN, R. K. **Estudo de Caso: planejamento e métodos.** Tradução de Daniel Grassi. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005. 212 p.

WHITE, W. F. Treinando a Observação Participante. In: GUIMARAES, A. Z. (org.). **Desvendando Máscaras Sociais.** Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1975, p. 77-86.

## ANEXOS

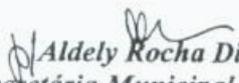
Anexo A - Comunicado da Secretaria Municipal de Saúde autorizando a pesquisa de campo.

Salvador, 21 de setembro de 2004  
Ofício GAB 1115/2004

Prezado Senhor

*Em atenção à solicitação encaminhada por Vossa Senhoria a esta Secretaria Municipal de Saúde, referente à realização de pesquisa sobre o processo de trabalho em vigilância sanitária de medicamentos, na sua etapa de comercialização, cumpre-nos informar a aquiescência ao pleito, uma vez que, é de interesse ao serviço de Vigilância Sanitária desta Secretaria, acolher iniciativas acadêmicas, as quais irão contribuir com a sistematização dos trabalhos realizados na sua rotina e que em seus processos de produção adquiram resultados positivos à Saúde Pública.*

*No oportuno, apresentamos votos de PAZ, apreço e consideração.*

  
**Aldely Rocha Dias**  
Secretária Municipal de Saúde

*Ilustríssimo Senhor*  
**Augusto Amorim Bastos**  
*Aluno do Curso de Mestrado em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA.*  
COSAM/aims

## Anexo B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido<sup>28</sup>

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário (a), em uma pesquisa. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será prejudicado(a) de forma alguma.

Informações sobre a pesquisa:

Instituição: Universidade Federal da Bahia/Instituto de Saúde Coletiva/Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva.

Título do projeto: *VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FARMÁCIAS EM SALVADOR-BA.*

Objetivos da pesquisa:

Geral: Descrever e analisar a vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador.

Específicos:

- Identificar, descrever e analisar as características dos agentes da vigilância sanitária de farmácias;
- Identificar e descrever e analisar o conjunto de atividades utilizadas na vigilância sanitária de farmácias;
- Identificar as facilidades e dificuldades encontradas pelos agentes para o alcance da finalidade das ações de vigilância sanitária de farmácias.

Pesquisador responsável: Augusto Amorim Bastos

Telefone para contato: (71) 3230-6907/ 8832-3669

A finalidade desta pesquisa científica é analisar a vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador. Para atender os objetivos desta pesquisa será realizada a observação direta das suas atividades, onde o pesquisador pretende observar como são realizadas as atividades desempenhadas por você e seus colegas. Também será feito entrevistas com técnicos desta instituição, sendo que estas poderão durar aproximadamente uma hora. Durante as entrevistas serão feitas perguntas a você, sendo sua contribuição de fundamental importância para se alcançar os objetivos desta pesquisa.

Os registros feitos durante os processos acima descritos não serão divulgados aos profissionais que trabalham nesta instituição, mas o estudo final, contendo citações não identificáveis, estará disponível para todos quando estiver concluído, inclusive para apresentação em encontros científicos e publicações em revistas especializadas.

Com o intuito de trabalharmos dentro das normas de ética estabelecidas pela Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, o participante tomará ciência dos princípios abaixo discriminados e que regerão sua contribuição.

Informamos que este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, no dia 20/06/2005, de acordo com o processo nº CAAE-0023.0.069.000-05. Também que o mesmo foi submetido à apreciação a Secretaria Municipal de Saúde, obtendo a devida autorização para sua realização no âmbito do seu serviço de vigilância sanitária, conforme parecer nº 1.115/2004 emitido pela Dra. Aldely Rocha Dias, Secretária Municipal de Saúde, em 21/09/2004.

Este TERMO, em duas vias, é para certificar que eu, \_\_\_\_\_, concordo em participar na

<sup>28</sup> Adaptado de Turato (2003).

qualidade de voluntário(a) do projeto científico supramencionado, bem instruído neste termo de consentimento, de acordo com os seguintes princípios:

Autonomia: Considero preservada minha participação como voluntário(a), sem coerção pessoal ou institucional, dando minha permissão para observação de minhas atividades, ser entrevistado (a) e para estas entrevistas serem gravadas em fitas cassetes e submetidas a minha apreciação caso eu assim queira. Sei que sou livre para recusar que alguém observe minhas atividades, bem como dar resposta a determinadas questões durante a entrevista. Também tenho ampla liberdade para retirar o meu consentimento e terminar minha participação a qualquer tempo, sem penalidades e sem nenhum prejuízo ou represálias de qualquer natureza.

Finalmente, sei que terei a oportunidade para perguntar sobre qualquer questão ou procedimentos que eu desejar, e que todas indagações deverão ser respondidas a meu contento.

Benefício: Estou ciente de que poderá não haver benefícios diretos ou imediatos para mim enquanto observado nas minhas atividades ou quando for entrevistado(a). De outro lado, terei a oportunidade de falar do meu trabalho e estar colaborando para a formação de conhecimento na área de vigilância sanitária, o qual poderá ser usado para efetivar suas ações.

Não-maleficência: Estou também ciente de que estará garantida a não invasão de minha privacidade. Também tenho conhecimento que um técnico fará a transcrição da minha fala gravada para um texto em computador e que alguns colegas pesquisadores poderão conhecer o conteúdo, tal como foi falado, para discutir os resultados, porém estas pessoas estarão sempre submetidas às normas de sigilo profissional. Por fim, estou também ciente que meu nome e identidade serão mantidos em sigilo e que, ao término deste estudo, as fitas serão apagadas e que os resultados serão divulgados, porém sem que meu nome apareça associado à pesquisa.

NOME: \_\_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

Pesquisador: \_\_\_\_\_

Entrevista n° \_\_\_\_\_

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2005

NOME: \_\_\_\_\_

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

Pesquisador: \_\_\_\_\_

Observação direta n° \_\_\_\_\_

Local: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/2005

**Anexo C - Roteiro para observação direta das atividades de vigilância sanitária nas farmácias.**

## A) Inspeção sanitária prévia ao funcionamento de farmácia

## A.1-Atividades preparatórias

- O trabalho é realizado individualmente ou em equipe? Se for em equipe, como é formada? Quem forma? Como os agentes saem? Qual a formação dos agentes e sua quantidade? Como são selecionadas as farmácias para a inspeção? Quem escolhe? Quais os critérios utilizados? Quais são as prioridades?
- Que recursos são utilizados e quem organiza?
- O técnico lê anteriormente o processo de solicitação?
- O profissional busca informações (histórico)?
- Lista o material necessário para fazer a atividade?
- Discute a atividade anteriormente com os colegas?
- O técnico se identifica ao chegar ao estabelecimento informando nome e órgão que representa?
- O agente utiliza roteiro de inspeção?

## A.2-Atividades de inspeção da infra-estrutura e verificação de documentos:

- Que instrumentos o técnico utiliza?
- O agente verifica se as informações contidas na planta baixa correspondem ao encontrado (dimensões, existência de equipamentos, aberturas, acesso exclusivo, fluxo etc)?
- Verifica a adequação das instalações para a armazenagem dos medicamentos e para a execução das atividades dos trabalhadores (ventilação, iluminação, climatização etc)?
- Observa a separação e existência de áreas próprias para: armazenagem e dispensação de medicamentos e correlatos; atividades administrativas; sanitários com acessórios; armazenagem e guarda de pertences de funcionários;

OBS: Nos casos das farmácias localizadas em centros comerciais e shoppings centers não é obrigatório a existência de sanitários na farmácia, pois estes locais já são providos de sanitários de uso coletivo.

- O profissional verifica se os ambientes estão protegidos contra a entrada de insetos e roedores?

### A.3-Atividades relacionadas com a tomada de decisão

- O técnico estabelece um diálogo com os representantes da farmácia; De que forma?
- Aponta irregularidades explicando os riscos para a saúde da população orientando os representantes da farmácia;
- Preenche formulários orientando quanto a irregularidades e exigências para correção;
- Quais as decisões tomadas pelo agente quando encontra situações de risco e irregularidades. Quais (descrever)? De que forma estas decisões são tomadas?
- O técnico explica as decisões tomadas;
- Faz um relatório da situação encontrada. Ele discute a situação encontrada para fazer o relatório? Quem faz o relatório? Qual o critério desta escolha? Como é elaborado? Verificar o que é registrado no relatório.

Registrar a duração da atividade e ocorrências;

## B) Inspeção sanitária da farmácia em atividade

### B.1-Atividades preparatórias

- O trabalho é realizado individualmente ou em equipe? Se for em equipe, como é formada? Quem forma? Como os agentes saem? Qual a formação dos agentes e sua quantidade? Como são escolhidas as farmácias para a inspeção? Quem escolhe? Quais os critérios utilizados? Quais são as prioridades?
- Que recursos são utilizados e quem organiza?
- O profissional lê anteriormente o processo de solicitação?
- Busca informações sobre o estabelecimento (histórico)?
- Lista o material necessário para fazer a atividade?
- Discute a atividade anteriormente com os colegas?
- O agente se identifica ao chegar ao estabelecimento informando nome e órgão que representa?

- O técnico utiliza roteiro de inspeção?

#### B.2-Atividades de inspeção de infra-estrutura:

- O técnico verifica existência de responsável técnico e sua presença no estabelecimento;
- Solicita e examina documentos. Quais?
- O profissional solicita e verifica as notas fiscais de compra de medicamentos?
- Consulta a legislação sanitária?
- Quais outros instrumentos os agentes utilizam?
- O técnico verifica instalações físicas (superfícies lisas, impermeáveis, sem rachaduras e de fácil higienização, sem infiltrações,), mobiliário, ventilação, instalações hidráulicas e elétricas;
- Verifica a existência de equipamentos de combate a incêndios, validade e sua conformidade legal;
- O profissional verifica ambientes protegidos contra a entrada de insetos e roedores;
- O agente observa a separação e existência de áreas próprias para: armazenagem e dispensação de medicamentos e correlatos; atividades administrativas; sanitários com acessórios; armazenagem e guarda de pertences de funcionários;  
OBS: Nos casos das farmácias localizadas em centros comerciais e shoppings centers não é obrigatório a existência de sanitários na farmácia, pois estes locais já são providos de sanitários de uso coletivo.
- Inspecciona os medicamentos controlados (escrituração, receituário, guarda, conservação, validade e controle de estoque);
- Verifica armazenagem, organização (facilita a identificação, classificação e controle de validade e estoque), conservação das características físico-químicas, validade e registro dos medicamentos e correlatos;
- O profissional verifica se os medicamentos obrigatoriamente dispensados com apresentação de receita médica estão em área que não permita o acesso direto de consumidores;
- O agente verifica armazenagem exclusiva de termolábeis em equipamento de refrigeração e o seu controle de temperatura;
- O técnico verifica local adequado para acondicionamento das avarias;

- Observa a sala de aplicação de injetáveis quanto à presença de responsável técnico, acesso, mobiliário adequado, instalações, destino dos resíduos sólidos contaminados com material biológico, uso de material descartável, material para assepsia, livro para registros, medidas adotadas nos casos de intercorrências;
- O agente verifica a existência de lista atualizada dos medicamentos genéricos.

#### B.3-Atividades de inspeção de procedimentos realizados pela farmácia:

- O técnico verifica destino adequado dos produtos avariados;
- Verifica se o estabelecimento possui produtos de comercialização proibida em farmácia ou se desempenha atividades não farmacêuticas;
- O profissional verifica se os medicamentos são dispensados em suas embalagens originais;

#### B.4-Atividades relacionadas com a tomada de decisão:

- O agente estabelece um diálogo com os representantes da farmácia; De que forma?
- Aponta as irregularidades explicando os riscos para a saúde da população orientando os representantes da farmácia;
- Toma decisões quando encontra situações de risco e irregularidades. Quais (descrever)? De que forma estas decisões são tomadas?
- Explica as decisões tomadas;
- O técnico realiza coleta de amostras para análise laboratorial. Em caso positivo, quais os motivos?
- Preenche formulários orientando quanto a irregularidades e exigências para correção;
- Faz um relatório da situação encontrada. Ele discute a situação encontrada para fazer o relatório? Quem faz o relatório? Qual o critério desta escolha? Como é elaborado? Verificar o que é registrado no relatório;

Registrar a duração da atividade e ocorrências;

C) Atividades administrativas

- Que atividades são realizadas? De que forma? Qual a sua frequência? Onde são realizadas?
- Quais as características das atividades realizadas?
- Quem realiza?
- O trabalho é realizado em equipe ou individualmente? Se for em equipe como é formada? Quem forma?
- Qual a formação profissional dos agentes que desenvolvem estas ações? Qual a quantidade?
- Que recursos são utilizados e quem organiza?
- Como são organizadas as atividades?
- Qual a natureza da organização tecnológica do trabalho realizado?
- Quais as finalidades de cada atividade realizada?
- Quais as facilidades e dificuldades encontradas na sua realização?

Registrar a duração da atividade e ocorrências;

#### Definição de termos das atividades técnico-operacionais:

I-Atividades preparatórias: se constitui no conjunto de atividades preliminares a realização da inspeção sanitária de farmácias relacionadas com a programação e organização dos agentes e meios de trabalho.

II-Inspeção de infra-estrutura: compreende as atividades desenvolvidas pelos agentes objetivando observar a existência de documentação sanitária, estrutura física adequada, mobiliário, equipamentos, recursos humanos, a organização, acondicionamento e armazenagem de medicamentos e correlatos, acondicionamento de resíduos sólidos gerados na farmácia;

III-Inspeção de procedimentos realizados pela farmácia: compreende as atividades desempenhadas pelos agentes para observar as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento farmacêutico;

IV-Atividades relacionadas à tomada de decisão: compreende o conjunto de atividades desenvolvidas pelos agentes após a avaliação da infra-estrutura e procedimentos realizados

pela farmácia que levem a autorização e concessão da licença ou outras medidas de correção de irregularidades, incluindo a finalização da atividade de inspeção com a elaboração do respectivo relatório.

**Anexo D - Roteiro para observação direta das atividades gerenciais.**

- De que forma as atividades são planejadas/programadas?
- Quais os critérios para se estabelecer as atividades executadas?
- Quem planeja as atividades, de que forma?
- Existem objetivos pré-definidos para as atividades planejadas?
- São levantadas estratégias para a realização das atividades? Quais?
- São levantadas as dificuldades e facilidades para sua execução?
- As atividades são avaliadas? Em caso positivo, de que forma?
- O trabalho é supervisionado? Em caso positivo, de que forma? Por quem?
- O plano é sempre adaptado à situação?



**Anexo F - Roteiro de entrevista para técnico em vigilância sanitária. (n=13)**

<b>Número da entrevista:</b>			
Local	Data	Início	Término
<b>Identificação</b>			
Nome do entrevistado:			
<b>Parte I: Caracterização dos agentes</b>			
Formação profissional:			
- Você trabalha em outro local, além da vigilância sanitária municipal? Em caso positivo, onde?			
- Você recebeu algum tipo de capacitação para desenvolver ações de VISA de farmácias? Em caso positivo, qual e quando?			
<b>Parte II: Atividades</b>			
- Quais as atividades que você realiza na vigilância sanitária de farmácias?			
- Você pode descrever como realiza suas atividades?			
- O que você utiliza para realizar estas atividades?			
- Você recebe algum tipo de supervisão sobre suas atividades? Em caso positivo, qual?			
- O que você acha importante verificar nas farmácias? Por que?			
<b>Parte III: Facilidades e dificuldades</b>			
- Em sua opinião, quais são as dificuldades para a realização das atividades de vigilância sanitária de farmácias?			
- E quais as facilidades?			

**Anexo G - Roteiro de entrevista para corpo gerencial da vigilância sanitária. (n=4)**

<b>Número da entrevista:</b>			
Local	Data	Início	Término
<b>Identificação</b>			
Nome do entrevistado:			
Formação profissional:			
Tempo de atuação em vigilância sanitária:			
Cargo:			
Tempo de atuação no cargo:			
<b>Parte I: Atividades</b>			
- Quais são as atividades realizadas por esta coordenação (ou subcoordenação) relacionadas com o trabalho de vigilância sanitária de farmácias?			
- Quais os recursos utilizados nestas atividades?			
- Como estas atividades são organizadas e programadas?			
- As atividades realizadas são acompanhadas, supervisionadas? De que forma?			
- A vigilância sanitária municipal desenvolve atividades com outros órgãos visando a vigilância sanitária de farmácias? Quais? Com quem? Em que situações?			
<b>Parte II: Facilidades e dificuldades</b>			
- Em sua opinião, quais são as dificuldades para a realização das atividades de vigilância sanitária de farmácias?			
- E quais as facilidades?			

## Anexo H - Definição das categorias analíticas e operacionais e composição da árvore N-Vivo®.

NVivo revision 2.0.163Licensee: ISC

Project: Vigilância Sanitária de farmácias em Salvador-Bahia.

User: Augusto Bastos

Date: 08/11/2005 - 16:28:35

### NODE LISTING

Nodes in Set: All Tree Nodes

Created: 26/09/2005 - 09:41:42

Modified: 08/11/2005 - 16:25:30

Number of Nodes: 24

1 (1) /Caracterização dos agentes

Description:

Características dos técnicos que realizam as atividades de vigilância sanitária de farmácias.

2 (1 1) /Caracterização dos agentes/Trabalho exclusivo em vigilância sanitária

Description:

Técnicos com vínculo exclusivo com a vigilância sanitária, não desenvolvendo atividades no segmento regulado (farmácias).

3 (1 2) /Caracterização dos agentes/Capacitação em vigilância sanitária de farmácias

Description:

Capacidade técnica para a realização das atividades de vigilância sanitária de farmácias, adquirida a partir de treinamento, cursos etc.

4 (2) /Atividades

Description:

Conjunto de operações de vigilância sanitária objetivando o controle do risco sanitário das

farmácias.

5 (2 1) /Atividades/Gerenciais

Description:

São as atividades relacionadas com o controle do processo de trabalho. Compreendem as atividades de organização, planejamento e ou programação, avaliação e supervisão do serviço de vigilância sanitária de farmácias.

6 (2 1 1) /Atividades/Gerenciais/Organização

Description:

Forma como o trabalho é operacionalizado e seqüenciado no tempo e espaço pelo serviço e técnicos com o objetivo de realizar a vigilância sanitária de farmácias.

7 (2 1 2) /Atividades/Gerenciais/ Planejamento e ou programação

Description:

Conjunto de atividades relacionadas com a identificação, descrição e priorização de problemas, definição de objetivos, propostas de intervenção, análise de viabilidade, estratégias e programação operativa das atividades de vigilância sanitária de farmácias.

8 (2 1 3) /Atividades/Gerenciais/Avaliação

Description:

Julgamento administrativo sobre as atividades realizadas pelo serviço de vigilância sanitária de farmácias num determinado momento com a finalidade de orientar as decisões a serem tomadas.

9 (2 1 4) /Atividades/Gerenciais/ Supervisão

Description:

Acompanhamento e controle administrativo em relação à qualidade técnica das atividades de trabalho.

10 (2 2) /Atividades/Técnico-operacionais

Description:

Compreende o conjunto de atividades administrativas, de vigilância sanitária nas farmácias, educativas e de caráter intersetorial realizadas pela vigilância sanitária de farmácias.

11 (2 2 1) /Atividades/Técnico-operacionais/ Administrativas

Description:

Compreende as atividades desenvolvidas no serviço para a vigilância sanitária de farmácias.

12 (2 2 2) /Atividades/Técnico-operacionais/ Vigilância sanitária nas farmácias

Description:

Conjunto de atividades realizadas pelos agentes objetivando o controle do risco sanitário das farmácias desenvolvidas nestes estabelecimentos por meio da inspeção sanitária.

13 (2 2 3) /Atividades/Técnico-operacionais/Caráter intersetorial

Description:

Atividades realizadas pelo Serviço de Vigilância Sanitária com os diversos setores da saúde e afins objetivando uma maior resolutividade dos problemas relacionados à vigilância sanitária de farmácias.

14 (2 2 4) /Atividades/Técnico-operacionais/Educativas

Description:

Atividades didáticas e pedagógicas objetivando a orientação à população e ao segmento produtivo sobre o risco sanitário relacionado ao medicamento e à farmácia.

15 (3) /Facilidades

Description:

Conjunto de condições favoráveis relacionadas com os agentes, objeto (farmácia), serviço e meio social que representam a viabilidade ou a possibilidade para a realização das atividades de vigilância sanitária de farmácias.

16 (3 1) /Facilidades/Agentes

Description:

Conjunto de facilidades inerentes aos sujeitos que realizam atividades de vigilância sanitária de farmácias.

17 (3 2) /Facilidades/Serviço

Description:

Facilidades relacionadas ao serviço de Vigilância Sanitária que viabilizam a realização das atividades da vigilância sanitária de farmácias.

18 (3 3) /Facilidades/Estabelecimento

Description:

Conjunto de fatores e elementos relacionados ao segmento regulado (farmácias) que representam facilidades para o exercício das atividades dos agentes que realizam a vigilância sanitária de farmácias.

19 (3 4) /Facilidades/Meio social

Description:

Conjunto de facilidades relacionadas a fatores do mercado e às dimensões econômicas, regulatórias, sociais e culturais vinculadas às atividades do comércio de medicamentos que interferem facilitando o trabalho dos agentes que realizam a vigilância sanitária de farmácias.

20 (4) /Dificuldades

Description:

Conjunto de obstáculos relacionados aos agentes, ao objeto (farmácia), serviço e meio social que representam empecilhos para a realização das atividades de vigilância sanitária de farmácias.

21 (4 1) /Dificuldades/Agentes

Description:

Conjunto de dificuldades relacionadas aos sujeitos que realizam atividades de vigilância sanitária de farmácias.

22 (4 2) /Dificuldades/Serviço

Description:

Dificuldades relacionadas à organização e infra-estrutura do serviço de Vigilância Sanitária que representam obstáculos à realização das atividades de vigilância sanitária de farmácias.

23 (4 3) /Dificuldades/Estabelecimento

Description:

Conjunto de fatores e elementos relacionadas ao segmento regulado (farmácias) que

representam dificuldades para o exercício das atividades dos agentes de vigilância sanitária de farmácias.

24 (4 4) /Dificuldades/Meio social

Description:

Conjunto de dificuldades relacionadas a fatores do mercado e às dimensões econômicas, regulatórias, sociais e culturais vinculadas às atividades do comércio de medicamentos que interferem dificultando o trabalho dos agentes que realizam a vigilância sanitária de farmácias.

**Anexo I - Questão de estudo: Quais são as características dos agentes envolvidos nas atividades de vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador?**

Objetivo específico: Identificar e descrever e analisar as características dos agentes de vigilância sanitária de farmácias.

Categoria analítica	Categorias operacionais	Técnicas
Características dos agentes	Capacitação em vigilância sanitária de farmácias.	Entrevista semi-estruturada e análise documental.
	Trabalho exclusivo em vigilância sanitária de farmácias.	Entrevista semi-estruturada.

Variáveis: Faixa etária, sexo, escolaridade, formação profissional, regime e jornada de trabalho, cargo e salário e tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias.

**Anexo I: Questão de estudo: Quais são as atividades desenvolvidas pelos agentes de vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador?**

Objetivo específico: Identificar e descrever e analisar o conjunto das atividades de vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador.

Categoria analítica	Categorias operacionais	Técnicas
Atividades	A) Atividades técnico-operacionais (administrativas, vigilância sanitária nas farmácias, atividades de caráter intersetorial, educativas)	Observação direta e entrevista semi-estruturada.
	B) Atividades gerenciais (planejamento e ou programação, avaliação e supervisão)	Observação direta e entrevista semi-estruturada.

**Anexo I: Questão de estudo: Quais são as facilidades e dificuldades encontradas pelos agentes na realização do seu trabalho para o alcance da finalidade das ações?**

Objetivo específico: Identificar e descrever e analisar as facilidades e dificuldades encontradas pelos agentes para o alcance da finalidade das ações de vigilância sanitária de farmácias;

Categorias analíticas	Categorias operacionais	Técnicas
Facilidades e dificuldades	Agentes	Observação direta e entrevista semi-estruturada.
	Objeto	Observação direta e entrevista semi-estruturada.
	Serviço	Observação direta e entrevista semi-estruturada.
	Meio Social	Observação direta e entrevista semi-estruturada.

**Anexo J - Documentos consultados da Secretaria Municipal de Saúde.**

Decreto Municipal nº 13.661, de 11 de junho de 2002- altera o Regimento da SMS;

Especificação funcional: sistema de automação de Vigilância Sanitária-SMS;

Fichas cadastrais dos agentes;

Relatório anual de atividades 1996

Relatório de Gestão ano 2000

Relatório de Gestão ano 2003

Relatório de Gestão ano 2004

Relatório de inspeção;

Requerimento de Alvará de Saúde;

Roteiro de inspeção (Boletim para registro diário das atividades);

Roteiro de inspeção da pré-vistoria;

Roteiro de inspeção para drogarias;

Roteiro para apresentação do Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;

Termos de Notificação, Termo de Desinterdição, Termo de Responsabilidade Técnica, Termo de Baixa de Responsabilidade, Termo de Coleta de Amostras, Alvará de Saúde, Auto de Apreensão, Auto de Infração e Auto de Interdição.