



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
MESTRADO EM SAÚDE COMUNITÁRIA**

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FARMÁCIAS EM SALVADOR-BAHIA.**

**AUGUSTO AMORIM BASTOS**

Salvador-Bahia  
2006

**AUGUSTO AMORIM BASTOS**

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FARMÁCIAS EM SALVADOR-BAHIA.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como parte dos requisitos para obtenção do título de “Mestre em Saúde Comunitária”, sob orientação da Profa. Dra. Ediná Alves Costa e Co-orientação da Profa. Dra. Lia Lusitana Cardozo de Castro.

Salvador-Bahia  
2006

Ficha Catalográfica

---

B327v Bastos, Augusto Amorim.

Vigilância sanitária de farmácias em Salvador-Bahia / Augusto Amorim Bastos. – Salvador: A.A.Bastos, 2006.

159 p.

Orientador: Profa. Dra. Ediná Alves Costa.

Dissertação (Mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

1.Vigilância Sanitária. 2. Medicamentos. 3. Farmácias. 4. Trabalho em saúde

CDU 614.3

---



Universidade Federal da Bahia  
Instituto de Saúde Coletiva – ISC  
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva

## AUGUSTO AMORIM BASTOS

### “Vigilância sanitária de farmácias em Salvador-Bahia”

A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 24 de março de 2006.

Banca Examinadora:

Prof<sup>a</sup>. Giane Sant'Ana Alves Oliveira – Universidade de Guarulhos

Prof<sup>a</sup>. Carmen Fontes Souza Teixeira – UFBA

Prof<sup>a</sup>. Ediná Alves Costa – UFBA

Salvador  
2006

## **DEDICATÓRIA**

A Prof<sup>a</sup>. Ediná Costa, cujo pioneirismo, empenho e determinação foram relevantes para a consolidação do Centro Colaborador ISC/ANVISA, da qual esta pesquisa é fruto dos inúmeros trabalhos que vem desenvolvendo. Aproveitamos esta oportunidade para demonstrarmos o nosso reconhecimento pelo que tem realizado em prol da saúde coletiva, especialmente para esta envolvente área da vigilância sanitária;

A Prof<sup>a</sup>. Lia Lusitana, pelo importante trabalho que vem realizando na área da farmacoepidemiologia, principalmente na disseminação do seu conhecimento pelo nosso imenso Brasil;

A todos os colegas da Vigilância Sanitária, especialmente da Vigilância Sanitária de Salvador, pela árdua e gratificante missão da proteção e defesa da saúde.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao final desta longa jornada, quero expressar o quanto é gratificante agradecer a todos que, de alguma forma, contribuíram para que este sonho se realizasse. Saber que existiram pessoas que me ajudaram bastante e estavam torcendo para que este trabalho viesse a ser concretizado. Sei que é impossível me referir a todos neste momento. Por isso, peço desculpas se, por um lapso, esqueci de alguém. Entretanto, agradeço aqueles que deram seu apoio, seja com uma simples e confortável palavra de incentivo, um olhar de encorajamento, até aqueles que estavam presentes desde os momentos anteriores à sua concepção e à sua etapa final. Desta forma, o meu muitíssimo obrigado a:

A Deus, por ter me dado tanto nesta vida;

Aos meus familiares e amigos pela compreensão e paciência pelas minhas constantes faltas durante o convívio familiar nos longos períodos em que fiquei envolvido com as atividades necessárias à realização desta pesquisa;

A minha orientadora, Prof<sup>ª</sup>. Ediná Costa, pelo acolhimento ao projeto ISC/ANVISA, pela sua inesgotável paciência comigo, pelo incentivo e pelos momentos de preciosa orientação no decorrer desta odisséia;

A Gisélia, pelo convite e por acreditar no meu trabalho, a Ana Oliveira pelo incentivo no momento certo e aos demais colegas do Centro Colaborador que compartilharam idéias e conhecimentos essenciais para o amadurecimento deste estudo;

A Prof<sup>ª</sup>. Lia Lusitana pelas palavras certas de conforto e otimismo, fundamentais para a superação dos diversos obstáculos, com o seu incansável apoio. Pela sua amizade, pelos livros e pelo empenho junto à Profa. Ediná na correção dos meus erros e na condução deste trabalho.

A Profa. Carmen Teixeira pela amizade e o carinho e pelas valiosas contribuições a este estudo, desde a sua qualificação à avaliação final;

A Profa. Giane Santana, por aceitar o convite para participar na avaliação deste trabalho e pelas sugestões pertinentes para o seu aprimoramento;

A Mariana e Profa. Vilma Santana pela elaboração e revisão da versão em inglês do resumo deste trabalho;

Aos colegas da turma, pelo incentivo, amizade e compreensão, principalmente nos momentos de dificuldades e ansiedade;

Ao Centro Colaborador em Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, pelo apoio financeiro, através do projeto de pesquisa e desenvolvimento em vigilância sanitária, sem o qual este estudo não poderia ser realizado;

Aos funcionários do Instituto de Saúde Coletiva, em especial, Anunciação, Cláudio, Gustavo, Kely, Bia, Creuza e Maurício, pelo suporte, doação e apoio técnico;

A Wilson pelo indispensável apoio técnico-operacional e pela atenção que sempre dispensou para comigo;

Ao corpo docente do Mestrado em Saúde Comunitária, pelo profissionalismo, esforço e comprometimento na formação da consciência coletiva em saúde;

A Secretaria de Saúde do município de Salvador, por ter permitido a realização da pesquisa empírica nessa instituição;

A todos os colegas do Distrito Sanitário Cabula-Beiru (DSCB), onde iniciei minha trajetória pela saúde coletiva;

A Dra. Fátima, pela compreensão e sensibilidade. A Antonia Maria pela confiança, estímulo e pela amizade. A Dinalva pela ajuda na hora exata. A vocês, pelo apoio imprescindível no meu retorno ao meio acadêmico como estudante;

Aos colegas da Vigilância Sanitária do DSCB pelo pioneirismo e espírito de equipe, essenciais para demonstrar que era possível tornar realidade o Serviço de Vigilância Sanitária neste Distrito Sanitário;

Aos colegas da Vigilância Sanitária que contribuíram na pesquisa empírica, especialmente a Luciana Barreto, Ione Pimentel e Reilma e todos que deram anuência para que o pesquisador coletasse os dados necessários a este estudo;

A Rosana, Ytana, Rosa Malena, Ana Souto, Aída, Enoi e Cristian pela consideração, amizade e carinho.

A Valéria, pelo primoroso trabalho de correção de texto.

**“Como não ser um vencedor,  
diante de tantas batalhas  
vencidas, mesmo nas condições  
mais adversas”.**

**Augusto Bastos**

## RESUMO

*O município de Salvador-Bahia, Brasil, passou a desenvolver atividades de vigilância sanitária de farmácias a partir de 1999, quando estas foram descentralizadas da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia para a Secretaria Municipal de Saúde. Realizou-se um estudo com o objetivo de descrever e analisar a vigilância sanitária de farmácias em Salvador, procurando-se identificar, descrever e analisar as características dos agentes, o conjunto das atividades, as facilidades e dificuldades encontradas para o alcance da finalidade das ações de vigilância sanitária. A partir da teoria do processo de trabalho em saúde, aplicada ao processo de trabalho em vigilância sanitária de farmácias foram delineados os aspectos teórico-conceituais que conformaram o marco referencial desta pesquisa. A metodologia baseou-se na estratégia do estudo de caso, no qual as categorias analíticas foram: as características dos agentes, as atividades, as facilidades e dificuldades. A coleta dos dados foi realizada por meio da observação direta, análise documental e entrevistas. Os dados obtidos da análise documental foram tabelados, utilizando-se as frequências simples das variáveis selecionadas. Os demais foram trabalhados utilizando-se o software QSR N VIVO, versão 2.0. Verifica-se que o grupo é multiprofissional (nutricionista, médico veterinário e farmacêutico), com predominância de trabalhadores do sexo feminino, concursados, estatutários, que trabalham em carga horária de 30 horas semanais, adultos jovens com pouco tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias e com insuficiente capacitação técnica para o exercício da função. Ressalta-se a inexistência de atividades de planejamento, avaliação e supervisão do trabalho da vigilância sanitária de farmácias, sendo esta uma necessidade referida pelos técnicos, o que pode estar demonstrando deficiências em sua capacidade gerencial, bem como a necessidade de incorporação da prática de planejamento das atividades a partir do estabelecimento de prioridades. Destaca-se a execução de atividades administrativas e de vigilância sanitária nas farmácias direcionadas à inspeção sanitária da estrutura e para a vigilância dos medicamentos sob controle especial, com fins de concessão da licença sanitária, a qual existe uma prioridade no atendimento da demanda espontânea através de um modelo tecnológico “processo-inspeção sanitária”. Depreende-se que a natureza das facilidades e dificuldades inerentes aos técnicos, objeto, serviço de vigilância sanitária e meio social encontradas pelos técnicos para a execução do trabalho vem demonstrar as possibilidades que apontam para um cenário favorável, assim como os obstáculos que deverão ser superados para o oferecimento de um serviço de qualidade à proteção e defesa da saúde.*

Palavras-chave: vigilância sanitária; medicamentos; farmácias; trabalho em saúde.

## ABSTRACT

*The health surveillance of drugstores in Salvador, the capital of the State of Bahia, Brazil, is under effect since 1999. In this study, this activity is described and analyzed the health professional characteristics, their tasks, easiness and barriers in meeting the health surveillance objectives are examined. The theoretical framework used was based on the Theory of Work Process in Health applied to health surveillance in drugstores. This is a case study whose data was collected through direct observation, documental analysis and interviews. Data obtained from documental analysis was tabulated using simple frequency for selected variables. Qualitative data was analyzed using QSR N-VIVO software, version 2.0. The health professionals involved have different background (nutritionist, veterinarian and pharmacist), were mostly young female, public officers, with workday of 30 hours per week, with little employment time or technical experience in this type of job. There is no planning, assessment and follow-up of health surveillance in drugstores, a need referred by the health professionals interviewed, which demonstrates their deficiencies in management capabilities, particularly in defining priorities. Besides health surveillance these workers are involved in several administrative tasks. For health surveillance, they usually inspect the building physical structure, the workplace organization, and procedures related to how medicine under especial control is managed. All these aspects are taken into consideration to obtain a mandatory health permit. Demands for these inspections are attended according to the priority defined by a "health process-inspection" technological model. These results show the possibilities of a favorable scenario and obstacles which should be overcome to offer a better qualified service for health protection and safety.*

*Key Words: health surveillance; health surveillance professionals; health surveillance practices; drugstores health control.*

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Ilustração 1**– Gráfico da distribuição dos técnicos de vigilância sanitária de farmácias 70 de acordo com faixa etária em Salvador, 2005.
- Ilustração 2**– Gráfico da distribuição dos profissionais de vigilância sanitária de 73 farmácias de acordo com o sexo, em Salvador, 2005.
- Ilustração 3**– Gráfico da distribuição dos técnicos de vigilância sanitária de farmácias 74 conforme escolaridade no município de Salvador, em 2005.
- Ilustração 4**– Gráfico da distribuição dos trabalhadores de vigilância sanitária de 75 farmácias de Salvador conforme formação profissional, em 2005.
- Ilustração 5**– Gráfico da distribuição dos técnicos de vigilância sanitária de farmácias 78 de Salvador, segundo o tempo de serviço de vigilância sanitária de farmácias, em 2005.

## LISTA DE QUADROS

- Quadro 1**      Quantitativo de farmácias cadastradas por instituição no município de 52 Salvador.
- Quadro 2**      Distribuição das farmácias por Distrito Sanitário no município de 54 Salvador em 2005.
- Quadro 3**      Distribuição dos técnicos de acordo com a formação profissional e 62 tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS UTILIZADAS**

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASTEC: Assessoria Técnica

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CGA: Cadastro Geral de Atividades

CGC: Cadastro Geral de Contribuintes

CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas

COSAM: Coordenadoria de Saúde Ambiental

CREMEB: Conselho Regional de Medicina do Estado da Bahia

CRF: Conselho Regional de Farmácia

DF: Distrito Federal

DSCB: Distrito Sanitário Cabula-Beiru

DIRES: Diretoria Regional de Saúde

DIVISA: Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário

DS: Distrito Sanitário

ISC: Instituto de Saúde Coletiva

GPAPA: Gestão Plena de Atenção Básica Ampliada

JUCEB: Junta Comercial do Estado da Bahia

MS: Ministério da Saúde

NOAS: Norma Operacional de Assistência à Saúde

NOB: Norma Operacional Básica

PACS: Programa de Agentes Comunitários de Saúde

PES: Planejamento Estratégico Situacional

PMS: Prefeitura Municipal de Salvador

PROCON: Superintendência de Proteção e Defesa do Consumidor

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

RT - Responsável Técnico

RTF: Rich Text Format

SAC: Serviço de Atendimento ao Cidadão

SESAB: Secretaria Estadual da Saúde da Bahia

SINCOFARBA: Sindicato de Comércio Farmacêutico da Bahia

SMS: Secretaria Municipal de Saúde

SNC: Sistema Nervoso Central

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS: Sistema Único de Saúde

VISA: Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

	TÍTULO	PÁGINA
	LISTA DE ILUSTRAÇÕES	
	LISTA DE QUADROS	
	LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	
	RESUMO	
<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	17
1.1	A vigilância sanitária de medicamentos e farmácia	23
<b>2</b>	<b>MARCO REFERENCIAL</b>	27
2.1	Teoria do processo de trabalho em saúde aplicada ao processo de trabalho em vigilância sanitária	28
2.2	O trabalho da vigilância sanitária de medicamentos e farmácias	32
2.2.1	O controle sanitário das farmácias	34
<b>3</b>	<b>METODOLOGIA</b>	41
3.1	O contexto	41
3.1.1	A Secretaria Municipal de Saúde de Salvador	42
3.1.2	A Vigilância Sanitária de Salvador	45
3.1.3	As farmácias	52
3.2	Requisitos éticos	55
3.3	Coleta de dados	56
3.3.1	Observação direta	56
3.3.2	Análise documental	60
3.3.3	Entrevista semi-estruturada	61
3.4	Plano de análise	65
<b>4</b>	<b>O TRABALHO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FARMÁCIAS</b>	69
4.1	<b>Caracterização dos agentes</b>	69
4.1.1	Faixa etária	70
4.1.2	Sexo	72
4.1.3	Escolaridade	73
4.1.4	Formação profissional	74
4.1.5	Regime jurídico e jornada de trabalho	76
4.1.6	Cargo e salário	77
4.1.7	Tempo de serviço em vigilância sanitária de farmácias	77
4.1.8	Regime de trabalho	78
4.1.9	Capacitação dos agentes	80
4.2	<b>As atividades</b>	82
4.2.1	Atividades gerenciais	83
4.2.1.1	Organização	83
4.2.1.2	Planejamento e, ou programação	85
4.2.1.3	Supervisão	88
4.2.1.4	Avaliação	90
4.2.2	Atividades técnico-operacionais	92
4.2.2.1	Atividades administrativas	92

4.2.2.2.	Atividades de vigilância sanitária nas farmácias	95
4.2.2.2.1	Inspeção da infra-estrutura	96
4.2.2.2.2	Controle dos procedimentos realizados pela farmácia	98
4.2.2.2.3	Presença do profissional farmacêutico	102
4.2.2.2.4	Atividades relacionadas com a tomada de decisão	102
4.2.2.3	Atividades educativas	106
4.2.2.4	Atividades de caráter intersetorial	108
4.3	<b>As facilidades</b>	109
4.3.1	Facilidades relacionadas aos agentes	110
4.3.2	Facilidades relativas ao objeto	111
4.3.3	Facilidades relativas ao Serviço de Vigilância Sanitária	112
4.3.4	Facilidades relacionadas ao meio social	113
4.4	<b>As dificuldades</b>	114
4.4.1	Dificuldades relacionadas aos agentes	115
4.4.2	Dificuldades relacionadas ao objeto	118
4.4.3	Dificuldades relacionadas ao Serviço de Vigilância Sanitária	120
4.4.4	Dificuldades relacionadas ao meio social	122
5	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	125
	<b>REFERÊNCIAS</b>	130
	<b>ANEXOS</b>	138