

Avaliação das penalidades em farmácias de Goiânia-GO

Assessment of penalties in pharmacies of the city of Goiânia-GO

RESUMO

Adriana Delcy de Oliveira*

Danielle Guimaraes Almeida Diniz

Nathalie de Lourdes Souza Dewulf

A vigilância sanitária atua com a finalidade de prevenir e reduzir os riscos à saúde individual e coletiva. Devido ao risco sanitário inerente à atividade de manipulação, a farmácia magistral está a ela subordinada. Assim, o objetivo desse trabalho foi caracterizar o número de penalidades sanitárias aplicadas em farmácias magistrais de Goiânia-GO no período de 2010 a 2015. O método utilizado foi do tipo quantitativo, retrospectivo e analítico, tendo como objeto direto a caracterização do número de penalidades emitidas pela Vigilância Sanitária Municipal de Goiânia-GO, bem como a existência de inter-relação entre os aspectos caracterizados. Foram definidas as variáveis independentes (número de farmacêuticos; número de autoinspeções anuais; filiação classista; propriedade) e as dependentes (multas, apreensões, interdições e advertências). Os resultados obtidos indicaram que as farmácias que possuíam maior número de farmacêuticos sofreram menos penalidades; que as farmácias que realizaram autoinspeção sofreram menos multas; as farmácias que são afiliadas a instituições de classe sofreram um menor número de interdições e que o fato de o proprietário ser farmacêutico eleva a qualidade técnica do estabelecimento. O estudo apontou que quanto menor o número de atuações, apreensões e interdições em separado, menor o número total de penalidades.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Farmácia magistral; Penalidade

ABSTRACT

Health surveillance has the objective of preventing and reducing risks to individual and collective health. Due to the health hazard inherent to the manipulation activity, the manipulation pharmacies are subject to health surveillance. This study purpose was to characterize the number of sanitary penalties applied to manipulation pharmacies in Goiânia-GO from 2010 to 2015. The number of penalties issued by the Municipal Health Surveillance of Goiânia-GO, as well as the existence of interrelationship between the characterized aspects, were analyzed using a quantitative, retrospective and analytical perspective. Through the collected data independent (number of pharmacists, number of annual self-inspections, class membership, property) and dependents variables (fines, seizures, prohibitions and warnings) were defined. The results indicated that pharmacies: which had a large number of pharmacists suffered fewer penalties; that carried out self-inspection suffered fewer fines; and that are affiliated to class institutions suffered a minor number of interdictions. It was also noted that the fact that the owner was a pharmacist raised the technical quality of the establishment. The study pointed out that the smaller the number of assessments, seizures and interdictions separately, the lower the total number of penalties.

KEYWORDS: Health Surveillance; Pharmacy; Penalty

Universidade Federal de Goiás
(UFG), Goiânia, GO, Brasil

* E-mail: adridelcy@gmail.com

Recebido: 20 fev 2017

Aceito: 26 abr 2017



INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária possui competência regulatória em relação ao controle do risco sanitário, bem como no cumprimento dos regulamentos por ela instituídos e está regulamentada pela Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990¹. Sua área de atuação abrange: a ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde; a ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados; a permanente avaliação e prevenção do risco à saúde; a fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras; o registro de produtos; a autorização de empresas; as anuências de importação e exportação; a emissão de certificados; os estudos específicos; e o controle de psicotrópicos e entorpecentes, entre outros².

No Brasil, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) atual é composto pelas três esferas do governo². Os componentes do SNVS são os operadores das ações de Vigilância Sanitária nos três entes federados: no plano federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que atua na regulamentação, legislação federal e coordenação de ações nacionais e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). No âmbito Estadual os órgãos estaduais de Vigilância Sanitária e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) e no municipal, os órgãos municipais de Vigilância Sanitária e os laboratórios municipais, se houver¹.

Atualmente no Brasil, existem aproximadamente 7.200 farmácias magistrais³. Elas desempenham um importante papel no contexto da Política Nacional de Medicamentos⁴ e suas atividades estão sujeitas a regulamentação em todas as esferas do governo.

A retomada do crescimento do setor magistral a partir da década de 1980 e outros acontecimentos, como os casos noticiados de intoxicação por clonidina e colchicina colocaram em discussão a qualidade do produto magistral e impulsionaram ações de vigilância sanitária mais efetivas⁵.

Assim, em 8 de outubro de 2007, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007⁶, que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. A RDC nº 67/2007 trouxe enfoque principal na qualidade e considerou as características inerentes a farmácia⁵.

Este trabalho objetivou caracterizar e quantificar as penalidades aplicadas em farmácias de Goiânia-GO correlacionando-as com algumas variáveis estruturais desses estabelecimentos.

Nos dias atuais são escassas as publicações que estabelecem a relação entre a atuação do setor regulador no que concerne à ocorrência de não conformidades no campo magistral e nenhuma delas se refere ao município de Goiânia. Todavia, o estudo das categorias de penalidades em farmácias se torna relevante, uma vez que permite conhecer suas características e, a partir desses dados, tanto o setor regulado como o regulador poderão traçar estratégias para minimizar as ocorrências dessas não conformidades.

MÉTODO

Desenho do estudo

A metodologia adotada neste estudo é do tipo quantitativo, retrospectivo e analítico.

Local e Período

Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Goiânia no período de 2010 a 2015.

População ou casuística

Todas as 65 farmácias de manipulação localizadas no município de Goiânia que exerceram suas atividades durante todo o período compreendido entre janeiro de 2010 a dezembro de 2015.

Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídas as farmácias (matriz e filiais) que apresentavam todos os dados cadastrados no sistema de vigilância sanitária do município de Goiânia. Foram excluídas desse trabalho as farmácias magistrais que iniciaram suas atividades após janeiro de 2010 e/ou encerraram-nas antes de dezembro de 2015.

As penalidades estudadas aqui se baseiam na definição da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977⁷, que estabelece as infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais. Aquelas investigadas nesse trabalho são: advertência, multa, apreensão de produto e interdição parcial ou total do estabelecimento.

O método apresenta características quantitativas, baseadas no levantamento do número de farmácias magistrais ativas e cadastradas no banco de dados da Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Goiânia entre anos de 2010 a 2015.

O estudo foi realizado em três etapas: a primeira apresentou as variáveis dependentes; a segunda, as independentes; e a terceira, a caracterização e síntese dos dados.

A etapa inicial consistiu na consulta via sistema informatizado de Visa das farmácias ativas no município de Goiânia no período de 01/2010 a 12/2015 e das penalidades emitidas nesse mesmo período. As penalidades estudadas nessa pesquisa representam a variável dependente.

A segunda fase compreendeu o levantamento de informações coletadas pelos fiscais durante as inspeções sanitárias no ano de 2015. Tais informações foram registradas nos roteiros de inspeção aplicados nas farmácias durante as visitas fiscais. A consulta manual nos roteiros informou os seguintes dados alcançados: a quantidade de farmacêuticos atuando no estabelecimento; se o proprietário da farmácia é farmacêutico; se a farmácia é afiliada a alguma associação classista; e, por fim, a quantidade de



autoinspeções realizadas pela farmácia no ano de 2015. Esses dados representaram as variáveis independentes.

As farmácias pesquisadas foram agrupadas de acordo com a atividade exercida. Sendo assim, denominou-se de grupo A as farmácias magistrais que desempenham apenas uma das tarefas descritas; o grupo B foi composto por farmácias que exercem de duas a três funções; por fim, o grupo C arrolou as que realizam todas as incumbências propostas.

As atividades consideradas neste trabalho foram divididas em quatro categorias, a saber: manipulação de sólidos, manipulação de semisólidos e líquidos, manipulação homeopática e manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos. Elas foram assim dispostas devido às exigências de estrutura física (laboratório) de cada uma delas.

A terceira etapa constituiu o trabalho de caracterização e síntese dos resultados obtidos. Nesse estágio também foi realizada a separação das farmácias nos três grupos indicados anteriormente.

Após a coleta dos dados, foram relacionadas as variáveis dependentes e independentes. Estas foram coletadas pela equipe de inspeção do Núcleo de Farmácias magistrais do Departamento de Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos para a Saúde da Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde. A amostra utilizada foi determinada de acordo com o número de farmácias cadastradas no banco de dados da Vigilância Sanitária. A primeira consulta ao banco de dados apresentou um

total de 131 farmácias cadastradas. Após a verificação dos critérios de inclusão e exclusão, restaram as 65 farmácias que compuseram a amostra estudada nesta investigação.

As variáveis dependentes são as penalidades de multa, apreensão, interdição e advertência. As independentes são o número de farmacêuticos atuando na farmácia, propriedade da farmácia por farmacêuticos, quantidade de autoinspeções anuais e filiação a alguma instituição de classe.

Foram avaliadas a quantidade e o tipo de penalidade que cada estabelecimento sofreu no decorrer do período estudado, cabendo informar, no entanto, que algumas delas podem ocorrer concomitantemente ou não, segundo a Lei Federal nº 6.437/1977⁷.

Em seguida, realizou-se a caracterização e separação das penalidades, sendo quantificadas as de advertência, interdição, multa e apreensão. As multas foram agrupadas em categorias, de acordo com os incisos da Lei Federal nº 6.437/1977⁷, que caracterizam a infração sanitária motivadora de cada uma das penalidades. Para o agrupamento em questão, levou-se em consideração a semelhança entre as categorias. As apreensões também foram agrupadas segundo o mesmo critério.

Assim, as multas e as apreensões foram distribuídas em cinco e quatro categorias diferentes, respectivamente, de acordo com as características demonstradas no Quadro.

Quadro. Principais categorias de emissão de Autos de Infração e Apreensão.

Principais categorias de emissão de Autos de Infração				
Categoria I *	Categoria II	Categoria III	Categoria IV	Categoria V
Tipo: Outras* motivações que não se enquadrem em nenhum dos tipos aqui descritos.	Tipo: Todas as infrações que se referem a aviar receita em desacordo com as normas legais estabelecidas e/ou que descumprem artigos da Portaria nº 344/1998, RDC nº 58/2007, RDC nº 52/2011.	Tipo: Todas as infrações emitidas em relação às matérias-primas ou produtos vencidos, e quanto à rotulagem irregular ou ausente.	Tipo: Todos os autos de infração motivados por falta de Alvará Sanitário, AFE, AE para a atividade exercida.	Tipo: Falta de laudos de teor e uniformidade de cápsulas menores que 25 mg, falta de laudos de análise de água potável e purificada, falta de laudos de análise de fórmulas manipuladas com hormônios, antibióticos e citostáticos.
Embasamento legal: Artigo 10, inciso XXIX, da Lei Federal nº 6.437/1977.	Embasamento legal: Artigo 10, inciso XI e XII, da Lei Federal nº 6.437/1977; Portaria nº 344/1998; RDC nº 58/2007 e RDC nº 52/2011.	Embasamento legal: Artigo 10, inciso XV e XVIII, da Lei Federal nº 6.437/77.	Embasamento legal: Artigo 10, inciso IV, da Lei Federal nº 6.437/1977.	Embasamento legal: Artigo 10, inciso XXIX, da Lei Federal nº 6.437/1977 c/c RDC no 67/2007.
Principais categorias de emissão de Autos de Apreensão				
Categoria I	Categoria II	Categoria III	Categoria IV	
Tipo: todas as apreensões que se referem às matérias-primas ou produtos com a data de validade expirada.	Tipo: Matérias-primas e/ou produtos com a rotulagem incorreta.	Tipo: Apreensão de receitas/documentos ou medicamentos e/ou insumos da Portaria nº 344/1998.	Tipo: Apreensão de produtos armazenados de forma irregular, ou produtos manipulados sem licença, fraudados, adulterados e/ou ainda produtos sem a devida notificação/registo.	
Embasamento legal: Artigo 10, inciso XVIII, da Lei Federal nº 6.437/1977.	Embasamento legal: Artigo 10, inciso XV, da Lei Federal nº 6.437/1977.	Embasamento legal: Artigo 10, incisos XI, XII e XXIX, da Lei Federal nº 6.437/1977.	Embasamento legal: Artigo 10, incisos IV, XXVIII e XXXV, da Lei Federal nº 6.437/1977.	

*Outros: descumprir atos emanados da autoridade sanitária; descumprir procedimentos operacionais da empresa, comercializar amostra grátis, fazer propaganda de forma irregular, não cumprir com as Boas Práticas de Manipulação (BPM), descumprir os requisitos da garantia da qualidade (não aprovar os laudos de terceiros e não registrar reclamação de clientes, não realizar novas análises em caso de laudo insatisfatório).



Estruturação do banco de dados

Nas inspeções sanitárias realizadas, foram aplicados dois tipos de roteiros de inspeção: o roteiro de inspeção completo e o roteiro de inspeção simplificado. O segundo se aplica às farmácias que não possuem o laboratório de controle de qualidade, sendo geralmente as filiais. O primeiro é aplicado nas farmácias que possuem o laboratório de controle de qualidade (geralmente a unidade matriz), pois engloba os itens referentes ao controle de qualidade a serem verificados durante a inspeção. Tais roteiros foram desenvolvidos pela equipe de fiscalização em farmácias magistrais com base na RDC nº 67/2007⁶.

Variáveis dependentes e independentes

Para a definição das variáveis independentes, foram estabelecidos os seguintes critérios: a variável “número de farmacêuticos” considera os profissionais registrados como responsáveis técnicos ou farmacêuticos, os quais apresentaram vínculo trabalhista com o estabelecimento. As autoinspeções foram consideradas todas aquelas realizadas ou previstas em procedimentos operacionais padrão para o ano de 2015. A RDC nº 67/2007 estabelece a obrigatoriedade de realização de autoinspeções, no mínimo, uma vez ao ano⁶. Foi considerado estabelecimento de propriedade de farmacêutico todos aqueles que o farmacêutico estava definido como proprietário ou sócio-proprietário no contrato social da empresa. Quanto à afiliação, foram consideradas afiliadas todas as farmácias que estavam devidamente afiliadas à Associação Nacional de Farmácias Magistrais (Anfarmag).

Aspectos éticos

Esse trabalho foi aprovado pelo comitê em pesquisa com seres humanos da Universidade Federal de Goiás (UFG), o qual dispensou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme o parecer de aprovação emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, de número 1.579.175.

Análise estatística

Após a caracterização, foi aplicado o teste estatístico de Kruskal Wallis para as variáveis independentes numéricas e o teste de Qui quadrado para as variáveis independentes nominais. O teste utilizado nos permitiu verificar se a ocorrência de variação é casual e ocorre de forma aleatória numa amostragem ou se as variações significam diferenças dentro de uma mesma população. Os cálculos estatísticos foram aplicados através do programa Epi Info.

Os testes estatísticos avaliaram se o número de penalidades emitidas por grupo de estabelecimentos (multas, apreensões, interdições) possui relação com as variáveis independentes estudadas nesse trabalho. Também, verificamos se há relação entre as penalidades.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A caracterização das penalidades traz informações importantes para a revisão da norma que regula este setor, pois indica as

principais categorias de infração à legislação sanitária e às penalidades autuadas.

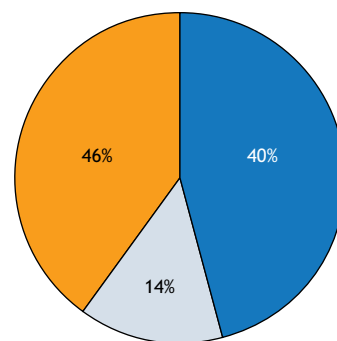
O resultado obtido durante a categorização das farmácias está demonstrado na Figura. Podemos observar que os seus resultados apresentaram o predomínio do Grupo B, isto é, os estabelecimentos que exercem de 2 a 3 atividades, seguidos pelo Grupo A, aqueles que exercem somente uma atividade. O Grupo C, que engloba as farmácias que desenvolvem todas as atividades, apresentou os menores índices.

Nesse contexto, cabe esclarecer que o modelo de mercado em vigor se caracteriza por um estabelecimento matriz, capaz de centralizar algumas atividades permitidas pela norma RDC nº 67/2007⁶, e outros denominados filiais, que, na maioria das vezes, exercem atividades de menor complexidade, custo operacional e risco sanitário. Assim, as atividades mais complexas, como, por exemplo, a manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos, apresentam maior risco sanitário envolvido, devido às características farmacológicas desse tipo de substâncias, exigindo um aparato técnico e operacional maior. Estas são, via de regra, exercidas somente na matriz, haja vista sua demanda não ser grande e apresentarem custo operacional maior. Portanto, o resultado encontrado e apresentado na Figura reitera esse comportamento de mercado, o qual centraliza as atividades de maior complexidade na matriz, e direcionando todas as outras para as filiais.

Em relação à quantidade de penalidades aplicadas no período estudado, verificamos que, no total, 202 foram aplicadas, sendo distribuídas da seguinte forma: 98 multas (48,0%), 79 apreensões (39,0%), 14 interdições (6,9%) e 11 advertências (5,4%).

No que diz respeito às variáveis independentes, existem diferenças em relação ao número de farmacêuticos, a filiação e o número de autoinspeção nos três grupos de farmácias.

Neste trabalho, pode-se verificar que 58,4% das farmácias sofreram, pelo menos, uma penalidade e, dentre as categorias de infrações, foi possível observar que 29,2% das farmácias foram multadas por aviar receita em descordo com a Portaria no 344, de 12 de maio de 1998⁸ e/ou RDC no 58, de 5 de setembro de



■ Grupo A: 1 atividade ■ Grupo B: 2 ou mais □ Grupo C: Todas
Fonte: o autor (2016).

Figura. Categorização das farmácias em grupos de acordo com a quantidade de atividades.



2007⁹ e/ou RDC no 52, de 6 de outubro de 2011¹⁰. Essa infração apareceu como sendo a principal categoria para a emissão de multas. Observamos, ainda, que 47,7% das farmácias magistrais não sofreram nenhuma multa, além disso outro dado importante revela que apenas uma minoria de farmácias foi multada mais de cinco vezes, representando uma porcentagem de 7,7%.

Aguiar et al.¹¹, em estudo realizado em farmácias magistrais na cidade de São Luís do Maranhão, demonstraram os percentuais dos estabelecimentos que cometeram infrações sanitárias e, conseqüentemente, foram penalizadas, a saber: em 2006, 21,4%; no ano de 2007, em 25,0%; e no período de 2008, 22,0%. Estes percentuais diferem dos encontrados em nosso trabalho. Igualmente, cabe ressaltar que, no trabalho de Aguiar et al.¹¹, a penalidade mais aplicada foi a advertência e em nosso trabalho ela foi a menos imposta. Provavelmente, esse fato se deve às características particulares de cada município na instauração do processo administrativo.

No trabalho de Silva e Vieira¹² foram detectadas infrações sanitárias relacionados ao comércio irregular de medicamentos sujeitos a controle especial (39%), como também identificou-se que 10% das infrações se referiram à exposição/armazenamento de medicamentos vencidos.

Mesmo sendo o trabalho de Silva e Vieira¹² relativo a drogarias, verificou-se resultado semelhante ao encontrado nessa investigação, pois a principal categoria de multa detectada aqui (35,0%) é a primeira categoria apresentada no estudo mencionando (39%) e os valores em ambos são semelhantes.

Neste trabalho, foi possível observar que 27,0% das multas emitidas foram devido à exposição/armazenamento de produtos com o prazo de validade expirado, representando os maiores percentuais de ocorrência nas farmácias de Goiânia.

Ainda, com relação ao estudo de Aguiar et al.¹¹, observamos que, no ano de 2007, uma das infrações sanitárias mais frequentes foi, em relação a violação da Portaria nº 344/1998⁸. Comparado a este trabalho, essa penalidade constitui a principal infração sanitária causadora de multa detectada em farmácias magistrais, representando 35,0% do total de multas.

Freitas e Santos¹³ demonstraram que, no município de Franca-SP, 35,77% das irregularidades detectadas em estabelecimentos de saúde de alta complexidade, dizem respeito às falhas ou insuficiências na documentação, 23,36% se referem à estrutura física, seguidos de 12,40% referentes à qualidade dos produtos. Nessas ainda, incluem-se as de prazo de validade, licenciamento, controle de qualidade de embalagens e, por fim, o armazenamento e o transporte inadequados. Os itens listados anteriormente também foram irregularidades frequentes encontradas nas farmácias magistrais de Goiânia.

No período de 01/2010 a 12/2015, da população de estabelecimentos estudados, 34 tiveram algum tipo de produto ou documento apreendido, representando um percentual de 52,3%. Os resultados obtidos também demonstraram que 47,7% das farmácias não sofreram nenhum tipo de apreensão. A maioria das apreensões realizadas diz respeito à data de validade expirada. Essa categoria

provavelmente é a mais frequente, porque pode ser detectada em qualquer um dos grupos de farmácias, tanto na área produtiva (matérias-primas e insumos), quanto na área de dispensação (produto acabado). Observou-se que em 26,2% das farmácias estudadas houve, pelo menos, a emissão de uma penalidade de apreensão de produtos com prazo de validade expirado. A verificação desse prazo também é uma não conformidade de fácil detecção por parte do inspetor (não depende de recursos externos para detecção e basta a verificação da data contida no rótulo do produto), contribuindo para sua predominância em relação aos demais itens.

Percebe-se que o motivo de apreensão menos frequente se refere às não conformidades de ausência de licença/fraude e/ou armazenamento incorreto de matérias-primas ou produtos acabados. Essa baixa frequência nos registros pode ser devido a maior necessidade de conhecimento do fiscal em relação à legislação que rege produtos para saúde e insumos farmacêuticos. Ela estabelece os tipos de produtos que devem ser notificados ou registrados e há uma gama enorme de produtos e classificações, dificultando a identificação da irregularidade do produto, por parte do fiscal.

Outro fator influenciador é a necessidade de consulta ao site da Anvisa para confirmar se os dados do rótulo são verdadeiros, de acordo com os números informados. Durante a inspeção, nem sempre é possível consultá-los, aspecto que atrapalha o trabalho de identificação de produtos não conformes e, provavelmente, dificulta a sua apreensão.

A Tabela 1 apresenta os resultados encontrados para as variáveis independentes de cada grupo de farmácias separadamente.

Não foi encontrada diferença significativa em relação à quantidade de interdições, advertências e multas nos três grupos de farmácias aqui classificados. Porém, observou-se que há variação em relação à categoria de apreensões e à quantidade delas em cada grupo estudado apresentado na Tabela 2.

Assim, no grupo A (exerce apenas uma atividade), nenhum dos seus integrantes teve produtos ou documentos apreendidos ao longo do estudo, representado um total de 65,4%. Por outro lado, os grupos B e C apresentaram os índices de 43,3% e 11,1%, respectivamente, para a ausência de apreensões no período investigado.

Quando o proprietário não é farmacêutico, ele está sujeito a sofrer pressões no momento da tomada de decisão, sentindo-se, em muitos momentos, pressionado a adotar posturas inadequadas. Porém, quando ele o é, pode correr o risco de ceder a tentação de optar por maior lucratividade. Portanto, a questão é que o fator comercial inerente à farmácia sempre será levado em consideração na tomada de decisão por parte do proprietário, sendo ele farmacêutico ou não.

Neste trabalho, observamos que as farmácias do Grupo C possuem uma maior gama de funções a executar e um grande estoque de matérias-primas e produtos acabados, tornando mais complicado o manejo, o controle de estoque e o monitoramento da produção dessas diversas atividades por estabelecimentos.



No grupo A, ocorre o inverso, pois os estabelecimentos possuem um estoque menor, além de pouca diversidade de atividades e processos a serem monitorados e controlados. Isso torna mais fácil o trabalho, contribuindo para um número inferior de apreensões de produtos da farmácia ou documentos não conformes.

Verificamos que há significância somente em relação às categorias 2 e 4 e que ambas possuem $p < \alpha$. A categoria 2 se refere às não conformidades na rotulagem, seja ela irregular ou ausente. A categoria 4 diz respeito à apreensão de produtos não conformes

em relação ao licenciamento e às condições de armazenamento e conservação. Na categoria 2, o grupo B apresentou um índice de apenas 3,3% referentes às farmácias que sofreram apreensões, enquanto o grupo A demonstrou um percentual de 26,9% de instalações que sofreram apreensões nesta mesma categoria (Tabela 2).

Neste caso, observa-se que 66,7% dos estabelecimentos do Grupo C sofreram apreensão de produtos não conformes em relação ao licenciamento e/ou ao armazenamento e conservação, ao passo que no Grupo A somente 7,7% dos estabelecimentos tiveram

Tabela 1. Relação das variáveis independentes com cada grupo de farmácias.

Aspecto	Grupo (atividades exercidas)						p
	A (apenas 1)		B (mais de 1)		C (todas)		
	n (n = 26)	%	n (n = 30)	%	n (n = 9)	%	
Número de farmacêuticos							0,012 ¹
1	5	19,2	4	13,3	-	0	
2	19	73,1	18	60,0	4	44,4	
3	2	7,7	1	3,3	3	33,3	
≥ 4	-	0	7	23,3	2	22,2	
Número de autoinspeções							0,032 ¹
0	2	7,7	3	10,0	-	0	
1	5	19,2	14	46,7	6	66,7	
2	8	30,8	9	30,0	2	22,2	
≥ 4	11	42,3	4	13,3	1	11,1	
Filiado							0,022 ²
Não	3	11,5	9	30,0	-	0	
Sim	23	88,5	21	70,0	9	100,0	
Proprietário farmacêutico							0,150 ²
Não	1	3,8	5	16,7	-	0	
Sim	25	96,2	25	83,3	9	100,0	

¹Teste: Kruskal Wallis; ²Teste: Qui Quadrado

Tabela 2. Principais motivos de Autos de Apreensões emitidos em farmácias magistrais de Goiânia-GO, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2015, por grupo de atividades exercidas pela farmácia.

Aspecto	Grupo						p
	A (apenas 1)		B (mais de 1)		C (todas)		
	n (n = 26)	%	n (n = 30)	%	n (n = 9)	%	
Total de motivos de apreensão							0,01 ¹
0	17	65,4	13	43,3	1	11,1	
1	6	23,1	7	23,3	4	44,4	
2	1	3,8	5	16,7	1	11,1	
3	2	7,7	2	6,7	1	11,1	
≥ 4	-	0	3	10,0	2	22,2	
Categoria 1: Vencidos							0,073 ²
Não	23	88,5	20	66,7	5	55,6	
Sim	3	11,5	10	33,3	4	44,4	
Categoria 2: Rotulagem							0,042 ²
Não	19	73,1	29	96,7	7	77,8	
Sim	7	26,9	1	3,3	2	22,2	
Categoria 3: Portaria nº 344/1998							0,056 ²
Não	25	96,2	23	76,7	6	66,7	
Sim	1	3,8	7	23,3	3	33,3	
Categoria 4: Produto/armazenagem irregular							0,001 ²
Não	24	92,3	23	76,7	3	33,3	
Sim	2	7,7	7	23,3	6	66,7	

¹Teste: Kruskal Wallis; ²Teste: Qui Quadrado.



produtos apreendidos pela mesma categoria (Tabela 2). O grupo C é composto pelas farmácias que realizam todas as atividades, possuindo, portanto, uma gama de insumos, e, provavelmente, um estoque mais numeroso e diversificado em relação às farmácias se comparado às do Grupo A e B. Assim, teoricamente, o grupo C apresenta uma maior possibilidade de estoque de produtos não conformes.

Na Tabela 3, podemos observar que há significância entre os grupos de atividades exercidas e a quantidade de penalidades sofridas. No Grupo C, apenas 11,1% dos estabelecimentos não sofreram nenhum tipo de penalidade (multa, apreensão, advertência ou interdição). Já nos grupos A e B, o percentual de farmácias que não sofreram alguma penalidade na época da pesquisa subiu para 53,8% e 40,0%, respectivamente. Esse resultado está de acordo com os anteriores, no que diz respeito a uma maior ocorrência de penalidades no Grupo C (exerce várias atividades) em contraste com um menor número nos demais grupos.

Os resultados da análise da relação entre as variáveis dependentes e independentes no grupo A demonstram que os critérios “número de farmacêuticos” e “autoinspeções realizadas” não influenciam na quantidade de multas (Tabela 4). No entanto, dos estabelecimentos que não cometeram alguma infração, 94,7% são afiliados a uma instituição de classe. Por outra perspectiva, das farmácias que tiveram quatro multas no período estudado, 50,0% delas não eram afiliadas.

Nesse sentido, os dados revelam que o fato de o estabelecimento ser afiliado é uma condição indicativa de diminuição da chance de receber autuações, sendo que o grau de significância é de $0,023\% < p = 0,05\%$. O mesmo fator é observado em relação ao critério de “propriedade do estabelecimento pelo farmacêutico”, pois o resultado encontrado aponta para o fato de que 100,0% dos estabelecimentos que não sofreram alguma multa são de propriedade

do farmacêutico. Verificamos, ainda, que dos estabelecimentos do Grupo A que sofreram mais de quatro multas no decorrer da pesquisa, em 50,0% desses, o farmacêutico não era proprietário (Tabela 4).

O fato de a farmácia magistral participar de uma associação classista que tenha programas de qualificação e monitoramento da qualidade pode ter influenciado o estabelecimento e seus funcionários a adotar uma política de qualidade mais severa e eficaz, podendo contribuir para esse resultado na diminuição dos números de infrações cometidas.

A mesma observação pode ser usada para explicar o fato de que as farmácias onde os farmacêuticos são proprietários cometeram menos infrações quando comparadas com as farmácias de leigos. Isso acontece, talvez, porque o farmacêutico tem os conhecimentos técnicos necessários para investir e priorizar as atividades que melhorem a qualidade do serviço e do processo, seja na forma de alocação de investimentos específicos na garantia da qualidade, seja através de cursos ou certificações que contribuam para a diminuição das não conformidades. Outrossim, um ponto que pode ser preponderante é a independência de decisão que o farmacêutico proprietário tem, enquanto o leigo precisa da aprovação de outrem.

Observa-se que o único fator que influencia no total de apreensões sofridas pelo grupo A é o estabelecimento ser de propriedade do farmacêutico ($p = 0,007$). Assim, se a farmácia é de propriedade do farmacêutico, ela tem menos chance de sofrer apreensões do que aquelas que são de propriedade de leigos (Tabela 4).

Ao relacionarmos o número de interdições parciais ou totais sofridas pelas farmácias do Grupo A, observou-se que o fato de a farmácia ser afiliada a alguma instituição classista e o proprietário ser farmacêutico diminuem a chance do estabelecimento ser interditado ($p = 0,021$ e $< 0,001$, respectivamente). Das farmácias

Tabela 3. Penalidades emitidas em farmácias magistrais de acordo com o grupo de atividades exercidas pela farmácia.

Aspecto	Grupo						p
	A (apenas 1)		B (mais de 1)		C (todas)		
	n	%	n	%	n	%	
Total de penalidades							0,012
0	14	53,8	12	40,0	1	11,1	
1	9	34,6	8	26,7	2	22,2	
2	1	3,8	3	10,0	3	33,3	
3	2	7,7	3	10,0	1	11,1	
≥ 4	-	0	4	13,3	2	22,2	

Teste: Kruskal Wallis.

Tabela 4. Valor de p para a significância da relação entre variáveis dependentes e independentes no Grupo A.

Grupo A	Multas (valor de p)	Apreensões (valor de p)	Interdições (valor de p)
Número de farmacêuticos	0,308	0,971	0,194
Número de autoinspeções/ano	0,083	0,711	0,121
Filiação	0,023	0,3	0,021
Propriedade	0,017	0,007	< 0,001



que sofreram duas interdições no período estudado, 100,0% delas não eram afiliadas a qualquer instituição de classe ou similar e eram de propriedade de leigos (Tabela 4).

Em relação às variáveis independentes e as dependentes no grupo B, analisando o número de multas recebidas, foi possível verificar que, dos estabelecimentos que não foram autuados, 77,8% realizavam mais de duas autoinspeções anualmente. Igualmente, dos estabelecimentos que sofreram cinco autuações no período estudado, 66,7% não realizaram nenhuma autoinspeção. Assim, se o Grupo B realizar mais autoinspeções ao ano, haverá diminuição na ocorrência de multas ($p = 0,011 < \alpha$) (Tabela 5).

Segundo o item 15.6 da RDC nº 67/2007⁶, “[a] autoinspeção é um recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF realizadas pela farmácia”. Assim, a contribuição de uma autoinspeção bem executada é relevante para a diminuição da ocorrência de não conformidades em geral, pois ela, nada mais, é do que uma antecipação dos próprios itens que serão verificados no ato da inspeção sanitária. Portanto, ela é uma ferramenta de grande valia para a diminuição e a prevenção da ocorrência de não conformidades. E, segundo Silva e Vieira¹², é preponderante o papel da educação sanitária, à luz do direito sanitário, para a concretização das ações de vigilância sanitária no que diz respeito ao incremento na saúde pública.

Os resultados apresentados na Tabela 5 indicam, ainda, que a quantidade de apreensões e de interdições não sofre a influência de nenhuma das variáveis independentes aqui analisadas.

Os resultados obtidos para a inter-relação entre as variáveis independentes e as dependentes no grupo C não apresentaram resultado significativo entre as penalidades cometidas por esse grupo e qualquer uma das variáveis independentes relacionadas. O resultado encontrado neste trabalho pode não representar uma significância real, devido ao pequeno número de estabelecimentos arrolados no Grupo C ($n = 9$), necessitando, para tanto, de um número maior para que a análise estatística represente com confiança o resultado da análise realizada. Contudo, o número utilizado representa 100% da amostra disponível para a sua inclusão.

Os resultados demonstrados nas Tabelas 6, 7 e 8 corroboram para a constatação de que o fato de uma farmácia magistral sofrer alguma das penalidades citadas acima contribui para que ela possa sofrer outras penalidades. Além disso, pode acontecer de a maioria dos estabelecimentos, aqueles que possuem alta incidência de um tipo de penalidade, ter também uma ocorrência grande dos demais tipos discutidos neste trabalho. Uma explicação plausível para esse caso é a possibilidade do agente fiscalizador ter aplicado para uma mesma não conformidade uma ou mais penalidades individual ou cumulativamente. A decisão do agente fiscalizador segue o princípio da discricionariedade, o qual está previsto em lei¹².

Tabela 5. Valor de p para a significância de relação entre variáveis dependentes e independentes no Grupo B.

Grupo B	Multas (valor de p)	Apreensões (valor de p)	Interdições (valor de p)
Número de farmacêuticos	0,534	0,84	0,353
Número de autoinspeções/ano	0,011	0,272	0,116
Filiação	0,295	0,434	0,437
Propriedade	0,774	0,635	0,344

Tabela 6. Relação do número de multas versus apreensões e interdições.

Aspecto analítico	Número de multas												p
	0 (n = 31)		1 (n = 13)		2 (n = 7)		3 (n = 3)		4 (n = 6)		≥ 5 (n = 5)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Número de Autos de Apreensão													< 0,01
0	23	74,2	4	30,8	4	57,1	-	0	-	0	-	0	
1	7	22,6	5	38,5	2	28,6	-	0	2	33,3	1	20	
2	1	3,2	3	23,1	-	0	1	33,3	1	16,7	1	20	
≥ 3	-	0	1	7,7	1	14,3	2	66,7	3	50,0	3	60	
Número de interdições													0,001
0	30	96,8	13	100,0	4	57,1	3	100,0	3	50,0	3	60	
1	1	3,2	0	0	3	42,9	-	0	1	16,7	1	20	
≥ 2	-	0	-	0	-	0	-	0	2	33,3	1	20	
Total de penalidades													< 0,001
0	21	67,7	3	23,1	3	42,9	-	0	-	0	-	0	
1	9	29,0	5	38,5	3	42,9	-	0	1	16,7	1	20	
2	1	3,2	3	23,1	-	0	1	33,3	2	33,3	-	0	
3	-	0	2	15,4	-	0	1	33,3	2	33,3	1	20	
≥ 4	-	0	-	0	1	14,3	1	33,3	1	16,7	3	60	

Teste: Kruskal Wallis.



Segundo Tancredi et al.¹⁴, o poder discricionário é o que o Direito concede à administração, de modo explícito ou implícito, para a prática de atos administrativos com liberdade na escolha de sua conveniência, oportunidade e conteúdo. Nesses casos, o poder de administração é discricionário, porque a adoção de uma ou outra solução é feita segundo critérios de oportunidade, conveniência, justiça e equidade próprios da autoridade, pois não são definidos pelo legislador.

O resultado disposto na Tabela 6 demonstra que 74,2% dos estabelecimentos que não sofreram multa, também não tiveram nenhuma apreensão. Em contrapartida, 60,0% deles foram autuados mais do que cinco vezes, sofrendo mais de três apreensões no período estudado. Da mesma maneira, observamos que os estabelecimentos que não obtiveram nenhuma multa (96,8%), também não registraram nenhuma interdição. Igualmente, 60,0% das farmácias penalizadas em cinco multas ou mais também sofreram quatro outras penalidades ou mais.

Os dados apresentados nas Tabelas 6, 7 e 8 demonstram que os estabelecimentos que, dentro de um tipo de penalidades, sofreram mais de uma delas são os mesmos que cometeram outros tipos de penalidades, concomitantemente ou não.

Foi possível verificar que as farmácias que não sofreram apreensão e/ou interdição representam 96,8% e as que não sofreram outra penalidade somam 87,1%. Esses dados demonstram que se um estabelecimento sofre uma apreensão, ele tem mais chance de sofrer também uma interdição total ou parcial (Tabela 7).

Na Tabela 8, pode-se observar que os estabelecimentos que não sofreram interdição representam um percentual de 46,4%, e são, também, os mesmos que não sofreram outra penalidade. Isso nos permite afirmar que os locais que não possuem, ou possuem poucas, interdições têm menos chances de sofrer outros tipos de penalidades.

De forma geral e a partir dos resultados descritos neste trabalho, podemos afirmar que a ocorrência de um tipo de penalidade em um estabelecimento significa a chance de ocorrência de outras penalidades. Supõe-se que ainda são incipientes as ações empreendidas pela Vigilância Sanitária Municipal e, igualmente, as realizadas pelas demais esferas do governo, às quais, atuam na prevenção de não conformidades, na educação sanitária do setor regulado e da população, buscando atuar como agente de transformação de condutas e de diminuição dessas conformidades,

Tabela 7. Relação do número de apreensões versus interdições e total de penalidades.

Aspecto avaliado	Número de apreensões								p
	0 (n = 32)		1 (n = 17)		2 (n = 7)		≥ 3 (n = 10)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Numero de interdições									0,002
0	30	96,8	14	82,4	7	100,0	5	50,0	
1	1	3,2	2	11,8	-	0	3	30,0	
≥ 2	-	0	1	5,9	-	0	2	20,0	
Número de penalidades									< 0,001
0	27	87,1	-	0	-	0	-	0	
1	4	12,9	14	82,4	1	14,3	-	0	
2	-	0	3	17,6	4	57,1	-	0	
3	-	0	-	0	2	28,6	4	40,0	
≥ 4	-	0	-	0	-	0	6	60,0	

Teste: Kruskal Wallis.

Tabela 8. Relação do número de interdições versus total de penalidades emitidas.

Número de penalidades	Número de interdições						p
	0 (n = 56)		1 (n = 6)		≥ 2 (n = 3)		
	n	%	n	%	n	%	
0	26	46,4	1	16,7	-	0	
1	17	30,4	2	33,3	-	0	
2	6	10,7	-	0	1	33,3	0,012
3	4	7,1	1	16,7	1	33,3	
≥ 4	3	5,4	2	33,3	1	33,3	

Teste: Kruskal Wallis.



além de conscientizá-la da importância da Vigilância Sanitária junto a população, instruindo-a a participar como fiscal leigo dos serviços que estão em uso no cotidiano.

CONCLUSÕES

Em relação à caracterização das farmácias, o grupo majoritário foi o B, relacionado aos estabelecimentos que exercem de duas a três atividades. Isso condiz com a quantificação das variáveis independentes na maioria das farmácias que possui dois farmacêuticos atuantes, que fazem de uma a duas autoinspeções ao ano, declarando-se filiada a alguma instituição classista e nas quais a maioria dos estabelecimentos é de propriedade de farmacêuticos.

A principal categoria de multa se refere ao aviamento de medicamentos em desacordo com a norma regulamentar da Portaria nº 344/1998 (categoria 2, 35%). Já a maior categoria de apreensão foi a categoria 1 (matéria-prima ou produto acabado com prazo de validade expirado). Observa-se uma diferença significativa no número de farmacêuticos por estabelecimento, no número de autoinspeções, na filiação das farmácias, no número de multas e apreensões e o número total de penalidades sofridas entre os grupos de farmácias classificadas conforme as atividades exercidas.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei N° 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial União. 20 set 1990.
2. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
3. Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais - Anfarmag. Acesse já o Panorama Setorial no site da Anfarmag. São Paulo: Anfarmag; 2016[acesso 30 jul 2016]. Disponível em: <http://www.anfarmag.com.br/ler-comunicado/acesse-ja-o-panorama-setorial-no-site-da-anfarmag>
4. Costa EA, organizadora. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. (Sala de aula, vol 7).
5. Rodrigues RHRM. Avaliação do controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação de medicamentos e as ações de vigilância sanitária no município de Campo Grande, Mato Grosso do Sul [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2010.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC N° 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Diário Oficial União. 9 out 2007.
7. Brasil. Lei N° 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Portal da Legislação. Diário Oficial União. 24 ago 1977.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria N° 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial União. 1 fev 1999.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC N° 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. Diário Oficial União. 6 set 2007.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução N° 52, de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. Diário Oficial União. 10 out 2011.
11. Aguiar VDS, Regina E, Borba DC, Vilanova CM, Costa DM, Coutinho DF. Avaliação das infrações sanitárias cometidas em farmácias magistrais no município de São Luís-MA. Rev Pesq Saúde. 2010;11(3):46-9.
12. Silva LR, Vieira EM. Conhecimento dos farmacêuticos sobre legislação sanitária e regulamentação da profissão. Rev Saúde Pública. 2004 38(3):429-37. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102004000300014>
13. Freitas FP, Santos BM. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde um desafio para a vigilância sanitária. Vigil Sanit Debate 2013;1(1):43-51. <https://doi.org/10.3395/vd.v1i1.4>
14. Tancredi RCP, Barreto AF, Tancredi JGR. Direito e saúde: a discricionariedade nas ações fiscais da vigilância sanitária de alimentos. Rev Direito Sanitário. 2007;8(1):31-42.



Agradecimentos

À Vigilância Sanitária do Município de Goiânia.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.