

**ADRIANA DELCY DE OLIVEIRA**

# **Farmácias Magistrais de Goiânia. Análise de não conformidades e penalidades aplicadas**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência e Avaliação em Saúde da Universidade Federal de Goiás para obtenção do Título Mestre em Assistência e Avaliação em Saúde.

Orientador: Prof. Dra. Danielle Guimarães Almeida  
Diniz

Co-orientador: Prof. Dra. Nathalie de Lourdes Souza  
Dewulf

**Goiânia  
2017**

**TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR AS TESES E DISSERTAÇÕES ELETRÔNICAS NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG**

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

**1. Identificação do material bibliográfico:**     **Dissertação**     **Tese**

**2. Identificação da Tese ou Dissertação**

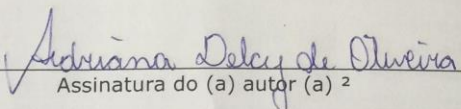
Nome completo do autor: ADRIANA DELCY DE OLIVEIRA

Título do trabalho: Farmácias Magistrais de Goiânia. Análise de Não conformidades e penalidades aplicadas

**3. Informações de acesso ao documento:**

Concorda com a liberação total do documento  SIM     NÃO<sup>1</sup>

Havendo concordância com a disponibilização eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese ou dissertação.

  
Assinatura do (a) autor (a) <sup>2</sup>

Data: 10 / 04 / 17

<sup>1</sup> Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. A extensão deste prazo suscita justificativa junto à coordenação do curso. Os dados do documento não serão disponibilizados durante o período de embargo.

<sup>2</sup>A assinatura deve ser escaneada.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS**  
**FACULDADE DE FARMÁCIA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA E AVALIAÇÃO EM SAÚDE**

# **Farmácias Magistrais de Goiânia. Análise de não conformidades e penalidades aplicadas**

**Discente: Adriana Delcy de Oliveira**

**Orientador: Prof. Dra. Danielle Guimarães Almeida Diniz**

**Co-orientador: Prof. Dra. Nathalie de Lourdes Souza Dewulf**

**Goiânia**

**2017**

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Delcy de oliveira, Adriana  
FARMÁCIAS MAGISTRAIS DE GOIÂNIA. ANÁLISE DE NÃO  
CONFORMIDADES E PENALIDADES APLICADAS [manuscrito] /  
Adriana Delcy de oliveira. - 2017.  
CXV, 115 f.

Orientador: Prof. Dr. Danielle Guimarães Almeida Diniz; co  
orientador Dr. Nathalie de Lourdes Souza Dewulf.  
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás,  
Faculdade Farmácia (FF), Programa de Pós-Graduação em  
Assistência e Avaliação em Saúde, Goiânia, 2017.  
Bibliografia. Anexos. Apêndice.  
Inclui abreviaturas, gráfico, tabelas.

1. Farmácia magistral . 2. Penalidade. 3. Vigilância Sanitária. I.  
Guimarães Almeida Diniz, Danielle, orient. II. Título.

CDU 615.1



ATA DA SESSÃO PÚBLICA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 11

Aos dezesseis dias do mês de março do ano de 2017, às 08.h:00. min no Mini Auditório da Faculdade de Farmácia da UFG, realizou-se a Defesa de dissertação, intitulada "Farmácias magistrais de Goiânia-GO: análise de não conformidades e penalidades aplicadas", de autoria de Adriana Delcy de Oliveira, aluna do Programa de Pós-Graduação em Assistência e Avaliação em Saúde, nível: Mestrado. A Comissão Examinadora esteve constituída pelos professores: Danielle Guimarães Almeida Diniz, Presidente, Clévia Ferreira Duarte Garrote e Ana Elisa B. C. Silva. Concluídos os trabalhos de apresentação e arguição, cada avaliador emitiu um parecer sobre o desempenho da candidata, sendo a mesma Aprovada pela Comissão Examinadora. Cumpridas as formalidades de pauta, às 11.h:00 min a presidência da mesa encerrou a sessão e para constar, eu Danielle G. A. Diniz, lavrei a presente Ata que, depois de lida e aprovada, segue assinada pelos membros da banca examinadora e pelo discente.

Parecer da Comissão Examinadora

Membro	Aprovado/
	Reprovado
Danielle Guimarães Almeida Diniz	<u>Aprovada</u>
Clévia Ferreira Duarte Garrote	<u>Aprovada</u>
Ana Elisa B. C. Silva	<u>Aprovada</u>
Tatyana Xavier Almeida Matteucci Ferreira	
Ana Lucia T. C. Zompieri	

Goiânia, 16 de março de 2017

Clévia Ferreira Duarte Garrote  
Profª. Drª. Clévia Ferreira Duarte Garrote  
Membro Titular

Ana Elisa B. C. Silva  
Profª. Drª. Ana Elisa B. C. Silva  
Membro Titular

Danielle G. A. Diniz  
Profª. Drª. Danielle G. A. Diniz  
Presidente

Adriana D. de Oliveira  
Adriana Delcy de Oliveira  
Discente



Ministério da Educação  
Universidade Federal de Goiás  
Faculdade de Farmácia  
*Programa de Pós-Graduação em Assistência e Avaliação em Saúde*



Obs.: Caso haja mudança de título trazer imediatamente na Secretaria para alteração da Ata

*Acatar todas as sugestões da Banca.*

---

---

---

---

---

---

**Dedico este trabalho a Deus, que me capacitou em todos os momentos. Dedico também à minha família, pelo amor incondicional e por ter viabilizado este sonho. Dedico em especial a minha filha, Amanda: “luz dos meus dias e alento de todas as horas.”**

## **AGRADECIMENTOS**

As minhas orientadoras e amigas Profas Dras. Danielle Guimarães Almeida Diniz e Nathalie de Lourdes Souza Dewulf, por acreditarem em mim, me mostrarem o caminho da ciência, fazerem parte da minha vida nos momentos bons e ruins, por serem exemplos de profissional e de mulheres, às quais sempre farão parte da minha vida.

À prof. Dra. Leonice Manrique Faustino Tresvenzol, pelo carinho e humanidade com os quais expressou seus conselhos, advertências e repreensões.

A minha família, a qual participou, em todos os momentos, desta trajetória, pelo apoio e suporte operacional. E ao meu irmão Wellington Delcy de Oliveira, por todo carinho e dedicação em ajudar.

À Vigilância Sanitária Municipal, na pessoa da coordenadora do Departamento de Fiscalização de Insumos, Medicamentos e produtos para a saúde, Tilma Castrillon.

Aos colegas de trabalho do Núcleo de Inspeção em Farmácias da Vigilância Sanitária Municipal: Ana Paula Straube, Tatiani Caroline, Rosana Santiago, Cristiano Noronha, Wesley Cristiano e, em especial, à colega e amiga Raquel Paulista Guimaraes de Faria. A colaboração de vocês foi fundamental para a realização deste trabalho.

Aos amigos que fizeram parte desses momentos sempre me ajudando e incentivando.

A todos os meus colegas de trabalho da Vigilância Sanitária Municipal. Em especial a Humberto Dias de Alencar, Ana Silvia Pires e Najla Citrangulo, pelo apoio e paciência.

Aos colegas do Programa de Assistência e Avaliação em Saúde, em especial à Lídia Frota por não me deixarem desistir.

A todos os colegas e professores do Programa de Pós-graduação em Assistência e Avaliação em Saúde, pelo convívio e aprendizado.

“Nada do que vivemos tem sentido, se não tocarmos o coração das pessoas.”

Cora Coralina

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	15
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	18
3. OBJETIVOS.....	29
3.1. OBJETIVOS GERAIS.....	29
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	29
4. MÉTODO.....	30
4.1. TIPO DO ESTUDO.....	30
4.2. LOCAL E PERÍODO.....	30
4.3. POPULAÇÃO OU CASUÍSTICA.....	30
4.4. ASPECTOS ÉTICOS.....	30
4.5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO.....	30
4.6. MÉTODO.....	32
4.6.1. DEFINIÇÃO DAS PENALIDADES ESTUDADAS.....	32
4.6.2. ESTRUTURAÇÃO DO BANCO DE DADOS.....	35
4.6.3. VARIÁVEIS DEPENDENTES E INDEPENDENTES.....	36
4.7. ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	36
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	38
5.1 RESULTADO DA CATEGORIZAÇÃO DAS FARMÁCIAS EM GRUPOS.....	38
5.2 VARIÁVEIS INDEPENDENTES.....	41
5.3 DISTRIBUIÇÃO DAS VARIÁVEIS DEPENDENTES.....	42
5.3.1 DISTRIBUIÇÃO DA QUANTIDADE DE INTERDIÇÕES REALIZADAS EM FARMÁCIAS.....	43
5.3.2 DISTRIBUIÇÃO DA QUANTIDADE DE ADVERTÊNCIAS REALIZADAS EM FARMÁCIAS.....	43

5.3.3 DISTRIBUIÇÃO DAS PENALIDADES APLICADAS EM FARMÁCIAS DE ACORDO COM O NÚMERO DE VEZES QUE A FARMÁCIA FOI PENALIZADA.....	44
5.3.4 DISTRIBUIÇÃO E CATEGORIZAÇÃO DAS MULTAS POR FARMÁCIAS PENALIZADAS.....	45
5.3.5 DISTRIBUIÇÃO E CATEGORIZAÇÃO DAS APREENSÕES POR FARMÁCIAS PENALIZADAS.....	50
5.4 DISTRIBUIÇÃO DAS VARIÁVEIS INDEPENDENTES POR GRUPOS DE FARMÁCIAS.....	53
5.5 RELAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES E A QUANTIDADE DE PENALIDADES.....	56
5.6 RESULTADOS DA ANÁLISE DA RELAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS DEPENDENTES E INDEPENDENTES.....	60
5.7 RELAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES NO GRUPO A.....	60
5.8 RELAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES NO GRUPO B.....	63
5.9 RELAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES NO GRUPO C.....	63
5.10 RELAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS DEPENDENTES.....	64
6. CONCLUSÃO.....	69
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	71
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	75
9. CRONOGRAMA.....	80
10. ORÇAMENTO.....	81
11. ANEXO.....	82
12. APÊNDICE.....	103
APENDICE A - TABELA A - DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO DE MULTAS EMITIDAS PARA AS FARMÁCIAS DO GRUPO A, DE ACORDO COM O NÚMERO DE RESULTADOS ENCONTRADOS PARA AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES.....	103
APENDICE B - TABELA B - DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO DE APREENSÕES EMITIDAS PARA AS FARMÁCIAS DO GRUPO A, DE ACORDO COM O NÚMERO DE RESULTADOS ENCONTRADOS PARA AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES.....	104
APENDICE C - TABELA C - DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO DE INTERDIÇÕES EMITIDAS PARA AS FARMÁCIAS DO GRUPO A, DE ACORDO COM O NÚMERO DE RESULTADOS ENCONTRADOS PARA AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES.....	105

APENDICE D - TABELA D - DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO DE MULTAS EMITIDAS PARA AS FARMÁCIAS DO GRUPO B, DE ACORDO COM O NÚMERO DE RESULTADOS ENCONTRADOS PARA AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES.....	106
APENDICE E - TABELA E - DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO DE APREENSÕES EMITIDAS PARA AS FARMÁCIAS DO GRUPO B, DE ACORDO COM O NÚMERO DE RESULTADOS ENCONTRADOS PARA AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES.....	107
APENDICE F - TABELA F - DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO DE INTERDIÇÕES EMITIDAS PARA AS FARMÁCIAS DO GRUPO B, DE ACORDO COM O NÚMERO DE RESULTADOS ENCONTRADOS PARA AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES.....	108
APENDICE G - TABELA G - DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO DE MULTAS EMITIDAS PARA AS FARMÁCIAS DO GRUPO C, DE ACORDO COM O NÚMERO DE RESULTADOS ENCONTRADOS PARA AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES.....	109
APENDICE H - TABELA H - DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO DE APREENSÕES EMITIDAS PARA AS FARMÁCIAS DO GRUPO C, DE ACORDO COM O NÚMERO DE RESULTADOS ENCONTRADOS PARA AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES.....	110
APENDICE I - TABELA I - DISTRIBUIÇÃO DO NÚMERO DE INTERDIÇÕES EMITIDAS PARA AS FARMÁCIAS DO GRUPO C, DE ACORDO COM O NÚMERO DE RESULTADOS ENCONTRADOS PARA AS VARIÁVEIS INDEPENDENTES.....	111

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - Hierarquia do Sistema Único de Saúde.....	20
FIGURA 2 - Breve histórico dos acontecimentos relacionados a farmácia magistral.....	25
FIGURA 3 - Fluxograma de inclusão das farmácias estudadas.....	31
FIGURA 4 - Distribuição das penalidades aplicadas no período de 01/10 a 12/15.....	43
FIGURA 5 - Categorização das multas aplicadas no período de 01/10 a 12/15.....	46
FIGURA 6 - Distribuição das apreensões aplicadas a farmácias magistrais no período de 01/10 a 12/15.....	52

## LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - Penalidades aplicáveis a cada tipo de Infração sanitária.....	32
QUADRO 2 - Principais categorias de emissão de Autos de Infração.....	34
QUADRO 3 - Principais categorias de emissão de Autos de Apreensão.....	35
QUADRO 4 - Classificação das farmácias de acordo com o número de atividades exercidas. .....	38
QUADRO 5 - Comparação entre os três grupos estudados e sua interpelação.....	68

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Distribuição das variáveis independentes, dados do ano de 2015.....	40
TABELA 2 - Distribuição da quantidade de interdições realizadas em farmácias, no período de 01/10 a 12/15.....	43
TABELA 3 - Farmácias magistrais advertidas em Goiânia-Go, no período de 01/10 a 12/15.....	44
TABELA 4 - Distribuição da quantidade de penalidades sofridas pelas Farmácias em Goiânia-Go, no período de 01/10 a 12/15.....	44
TABELA 5 - Distribuição das multas em categorias de infração e em número de farmácias penalizadas, no período de 01/10 a 12/15.....	45
TABELA 6 - Distribuição das apreensões por categoria e pela quantidade de estabelecimentos penalizados, no período de 01/10 a 12/15.....	51
TABELA 7 - Distribuição das variáveis independentes de acordo com o Grupo de atividades exercidas nas farmácias, no período de 01/10 a 12/15.....	54
TABELA 8 - Comparação entre grupos de atividades exercidas em farmácias magistrais e multas emitidas de acordo com seu motivo, no período de 01/10 a 12/15.....	55
TABELA 9 - Distribuição das penalidades de Interdição e Advertência em relação aos estabelecimentos penalizados, no período de 01/10 a 12/15.....	56
TABELA 10 - Distribuição das Apreensões em categorias de acordo com o a classificação de grupo de farmácias, no período de 01/10 a 12/15.....	57
TABELA 11 - Distribuição das farmácias penalizadas de acordo com cada grupo de classificação, no período de 01/10 a 12/15.....	59
TABELA 12 - Valor de p para a significância de relação entre variáveis dependentes e independentes no Grupo A. ....	60
TABELA 13 - Valor de p para a significância de relação entre variáveis dependentes e independentes no Grupo B.....	63
TABELA 14 - Valor de p para a significância de relação entre variáveis dependentes e independentes no Grupo C.....	64
TABELA 15 - Relação do número de multas X apreensões e interdições.....	65

TABELA 16 - Relação do número de Apreensões X interdições e total de penalidades.....66

TABELA 17 - Relação do número de interdições X total de penalidades emitidas.....67

### **LISTA DE ABREVIATURAS**

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VISAS - Agências de Vigilância Sanitária

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

NOB - Norma Operacional Básica

STD - Sólidos Totais Dissolvidos

BPMF - Boas Práticas de Manipulação em Farmácias

PDVISA - Plano Diretor de Vigilância Sanitária

Anfarmag - Associação Nacional de Farmácias Magistrais

Sinamm - Sistema Nacional de Aperfeiçoamento e monitoramento Magistral

CFF - Conselho Federal de Farmácia

AFE - Autorização de Funcionamento

AE - Autorização Especial

## RESUMO

A necessidade crescente de medicamentos, bem como o crescimento da atividade farmacêutica impulsionam a busca pela qualidade. Diversas ações de controle de processo e dos produtos acabados são constantemente revisadas. As ações da vigilância sanitária estão associadas ao processo de regulação, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços, com a finalidade de prevenir e reduzir os riscos à saúde individual e coletiva na área da fiscalização. O objetivo do trabalho foi caracterizar e quantificar as penalidades de multa, apreensão, interdição e advertências em farmácias magistrais de Goiânia. A metodologia utilizada foi do tipo quantitativo, retrospectivo e analítico, com avaliação de relação entre o número de farmacêuticos, número de auto inspeção, proprietário farmacêutico e filiação e a quantidade de penalidades emitidas. Foram aplicados os testes de Kruskal Wallis e Qui quadrado. Os dados foram obtidos a partir do banco de dados da Vigilância Sanitária de Goiânia e das inspeções sanitárias que foram realizadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67/07, a qual dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Foram relacionadas as variáveis independentes (número de farmacêuticos; número de autoinspeções; filiação ou não a uma instituição de classe; propriedade de farmacêutico e as dependentes (número de multas, apreensões, interdições e advertência planejados na pesquisa. Os resultados obtidos indicaram que o número de farmacêuticos favorece a qualidade do trabalho desempenhado, que as farmácias que realizaram autoinspeção apresentaram baixa incidência de ocorrência de não conformidades (sofreram um menor número de multas), as farmácias afiliadas a instituições de classe sofreram um menor número de interdições e que o fato de o proprietário ser farmacêutico influenciou em um menor número de penalidades. O estudo apontou que quanto menor o número de autuações, apreensões e interdições em separado, menor o número total de penalidades.

**Palavras-chave:** Vigilância Sanitária. Farmácia magistral. Penalidade.

## ABSTRACT

The growing need for medicines as well as the growth of pharmaceutical activity drive the quest for quality. Various process control actions and finished products are constantly reviewed. The actions of health surveillance are associated to the process of regulation, monitoring and inspection of products and services, in order to prevent and reduce risks to individual and collective health in the area of surveillance. The objective of this study was to characterize and quantify the penalties of fine, seizure, interdiction and warnings in magical pharmacies in Goiânia. The methodology used was quantitative, retrospective and analytical, with an evaluation of the relationship between the number of pharmacists, self-inspection number, pharmaceutical owner and affiliation, and the number of penalties issued. The Kruskal Wallis and Chi square tests were applied. Data were obtained from the database of the Sanitary Surveillance of Goiânia and sanitary inspections that were carried out in accordance with the Resolution of the Collegiate Board of Directors (RDC) 67/07, which deals with good practices of manipulation of magisterial preparations and For human use in pharmacies. The independent variables (number of pharmacists, number of self-inspections, affiliation or not with a class institution, ownership of a pharmacist and dependents (number of fines, seizures, prohibitions and warnings planned in the survey) were reported. Of pharmacists favors the quality of work performed, that pharmacies that performed self-inspection had a low incidence of occurrence of non-conformities (suffered a lower number of fines), pharmacies affiliated to class institutions suffered a smaller number of prohibitions and that the fact the owner being a pharmacist influenced a smaller number of penalties. The study pointed out that the lower the number of assessments, seizures and prohibitions separately, the lower the total number of penalties.

**Keywords:** Health Surveillance. Pharmacy. Penalty.

## 1. INTRODUÇÃO

O setor magistral representa um importante segmento do mercado brasileiro de medicamentos, representando aproximadamente 10% do mercado de medicamentos no Brasil. (Bonfílio et al. 2013). As farmácias magistrais desempenham um importante papel no contexto da Política Nacional de Medicamentos, que objetiva garantir a promoção do uso racional e o acesso da população a medicamentos essenciais. Assim, a qualidade dos serviços prestados por este setor é de extremo interesse para a promoção da saúde e envolve diretamente as ações de vigilância sanitária. (Costa et al. 2009)

O uso racional de medicamentos engloba a disponibilidade oportuna a preços acessíveis. Tal conceito seria de difícil alcance sem as formulações magistrais, pois nem sempre os preços dos medicamentos industriais são acessíveis à população de baixa renda. (Costa et al. 2009).

Com o advento da industrialização houve um decréscimo da atividade magistral. (Bonfílio et al. 2013). Fatos como a retomada do crescimento do setor magistral a partir da década de 80, o caso de intoxicação por clonidina em Brasília (menino de 11 anos que fazia uso prescrito de clonidina manipulada com indicação de acelerar o crescimento), o uso de colchicina apresentando uma concentração 84 vezes superior à prescrita, em Itabuna, BA, colocaram em discussão a qualidade do produto magistral e, impulsionaram ações de vigilância sanitária mais efetivas (Rodrigues, 2010).

As ações de vigilância sanitária estão historicamente associadas ao processo de regulação, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços, com a finalidade de prevenir e reduzir os riscos à saúde individual e coletiva. Entretanto, a sua face punitiva é a mais visível e imediatamente associada ao termo. Nesse sentido, os aspectos de promoção da saúde e proteção do paciente são pouco considerados, agravando a complexidade, as incertezas e dificuldades em relação às ações do poder público (Cohen 2004; Sena e Costa, 2008).

Cabe ressaltar, que os medicamentos manipulados apresentam inúmeras vantagens, como: a facilidade posológica, a possibilidade de escolha da forma farmacêutica, o possível resgate de medicamentos que foram descontinuados pelos laboratórios em virtude da inviabilidade comercial e a personalização da terapêutica. Os produtos magistrais também evitam o desperdício, diminuem a automedicação e o descarte no meio ambiente, pois são

manipulados na quantidade necessária para o uso. Igualmente, eles podem ser prescritos para evitar algum tipo de excipiente causador de reações alérgicas a determinados pacientes (Rodrigues, 2010; Bonfilio et al. 2013). Outros fatores se referem à necessidade crescente de associações medicamentosas não contempladas pela indústria farmacêutica.

Atualmente, a expansão desse mercado, devido a crescente necessidade de medicamentos, impulsionada pelas práticas médico-terapêuticas e o envelhecimento da população, dentre outros elementos, refletiu diretamente no aumento do mercado consumidor. Esse fato dificultou o controle sanitário, tendo em vista tal controle exigir aparato estatal moderno e eficiente para acompanhar a dinâmica do comércio farmacêutico e a complexidade dos avanços tecnológicos no setor (Bastos e Costa, 2011a).

As Agências de Vigilância Sanitária (Visas) exercem sua função reguladora através de ações como mediadora entre a produção de bens e serviços e a saúde da população. As ações são de competência do poder público, o qual deve atuar em prol da preservação dos interesses sanitários da coletividade, de modo a proteger a saúde da população, dos consumidores e do ambiente (Costa et al. 2009).

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) foi a primeira agência de regulação sanitária no país, representando um avanço na vigilância sanitária, tanto nas atividades autorizativas e normativas, quanto nas de educação e comunicação em saúde (O'Dwyer et al. 2010).

A farmácia magistral esteve em foco devido aos problemas envolvendo medicamentos magistrais. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) avaliou, entre os anos de 2000 e 2005, amostras de medicamentos manipulados em relação ao seu conteúdo e, dos resultados, 51 casos foram considerados de gravidade elevada. Nesse período, foram relatados 8 óbitos e, pelo menos, 14 internações hospitalares devido ao consumo de produtos manipulados em desacordo com o teor prescrito (Rodrigues, 2010).

Tais acontecimentos impulsionaram a discussão de nova regulamentação do setor. Assim, em 08 de outubro de 2007, a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicou a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 67/07 (ANVISA (BR), 2007), que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Essa norma tem enfoque principal no controle de qualidade, a saber: o controle de qualidade dos medicamentos manipulados por meio de análises monitoradas

periodicamente; a observação da qualidade durante o processo de manipulação; e, ainda, o controle de qualidade de todos os insumos utilizados (Rodrigues, 2010).

É responsabilidade das vigilâncias sanitárias a verificação das adequações das farmácias aos requisitos estabelecidos pela RDC 67/07, com o intuito de minimizar o risco e melhorar a qualidade dos produtos manipulados (Rodrigues, 2010).

A RDC 67/07 determina que o controle de qualidade e a implantação das Boas Práticas de Manipulação sejam estratégias imprescindíveis para a garantia da qualidade dos produtos e serviços. Outrossim, o maior obstáculo do setor magistral é a falta de credibilidade do produto manipulado pela suposta ausência de um controle de qualidade rígido (Bonfilio et al. 2013).

O risco sanitário e o dever da vigilância sanitária no que tange a farmácia magistral instigaram o desejo de, através do presente trabalho, caracterizar e quantificar o número de penalidades aplicados em farmácias magistrais de Goiânia, durante as inspeções sanitárias realizadas no período de 01/2010 a 12/20015.

Essa caracterização traz informações importantes para a revisão da norma que regula esse mercado, pois indicaria as principais categorias de infração a legislação sanitária e as penalidades autuadas. Assim, essa pesquisa se justifica devido a vários fatores, a saber: a observância de risco sanitário elevado da atividade envolvida; a possibilidade de contribuir para a melhoria do processo de manipulação e diminuição da ocorrência de não conformidades; a escassez de estudos nesta área de atuação; a falta de informações confiáveis e dados estatísticos para melhorar a fiscalização em farmácias.

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

No Brasil, existem atualmente, aproximadamente 7.200 farmácias magistrais, que se destacam pelo grau de particularidades dos produtos oferecidos (Anfarmag (BR), 2016b).

A atividade de manipulação magistral, se iniciou nos primórdios da humanidade, juntamente com o interesse nos estudos de processos de cura. Todavia, tal atividade ainda não estava nos moldes de hoje. No fim do século XIX e começo do XX, o conhecimento adquirido ao longo de milênios passa a ser utilizado pelo setor industrial. Somente a partir dos anos 80, o setor magistral apresentou crescimento, o qual veio acompanhado de problemas de diversas ordens, dentre eles os riscos de uso inadequado dos medicamentos pelos usuários e a preocupação das autoridades sanitárias com os possíveis abusos (Bastos e Costa, 2011b).

O papel das farmácias magistrais, teoricamente, seria complementar o da indústria farmacêutica. Desse modo, os estabelecimentos atuariam apenas na preparação de medicamentos não disponíveis no mercado e necessários a um paciente específico (Silva et al., 2010). Esse pensamento reducionista não reflete a importância da farmácia magistral para a população, pois como citado anteriormente nesse trabalho, a farmácia magistral possui inúmeros benefícios (Rodrigues, 2010).

Desde o século passado, mas, principalmente, nas primeiras décadas do século XX – países desenvolvidos implementaram formas de controle de áreas de risco potencial a saúde pública. Como forma de garantir o direito constitucional a saúde por meio do SUS (Sistema Único de Saúde) foi publicada a Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 –, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços correspondentes. Tal norma inclui como campo de atuação do SUS as ações de: vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, saúde do trabalhador; e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. (Lucchese, 2001)

A busca pela qualidade iniciada no século XX contribuiu para a definição do conceito de qualidade. Qualidade é definida como uma propriedade, atributo ou condição das coisas ou das pessoas, capaz de distingui-lá das outras e de lhes determinar a natureza. Sendo que, numa escala de valores, qualidade que permite avaliar e, conseqüentemente, aprovar, aceitar ou recusar, qualquer coisa (Ferreira, 1986).

O conceito de qualidade e de risco é de fundamental importância para a atuação de regulação da Vigilância Sanitária. Assim, as ações de Vigilância Sanitária se caracterizam por procedimentos de orientação, cadastramento, inspeção, investigação, notificação, controle e monitoramento, os quais demandam atividades, tais como: cadastramento de estabelecimentos; inspeção sanitária e investigação sanitária de eventos; monitoramento de produtos e outras situações de risco; educação sanitária; atendimento ao público; e coleta de amostras para análise (SUVISA Rio Grande do Norte (BR), 2007).

Assim, a Vigilância Sanitária atua mediante práticas e objetos diversos e suas ações são orientadas pelos mesmos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Entende-se, pois, que é função do Estado formular políticas e criar instituições públicas capazes de definir e monitorar a oferta terapêutica, determinando os atributos imprescindíveis à qualidade do medicamento (Silva et al. 2010).

A vigilância sanitária está regulamentada na Lei Federal 8080/90 (BRASIL, 1990) e definida em seu artigo 6º como:

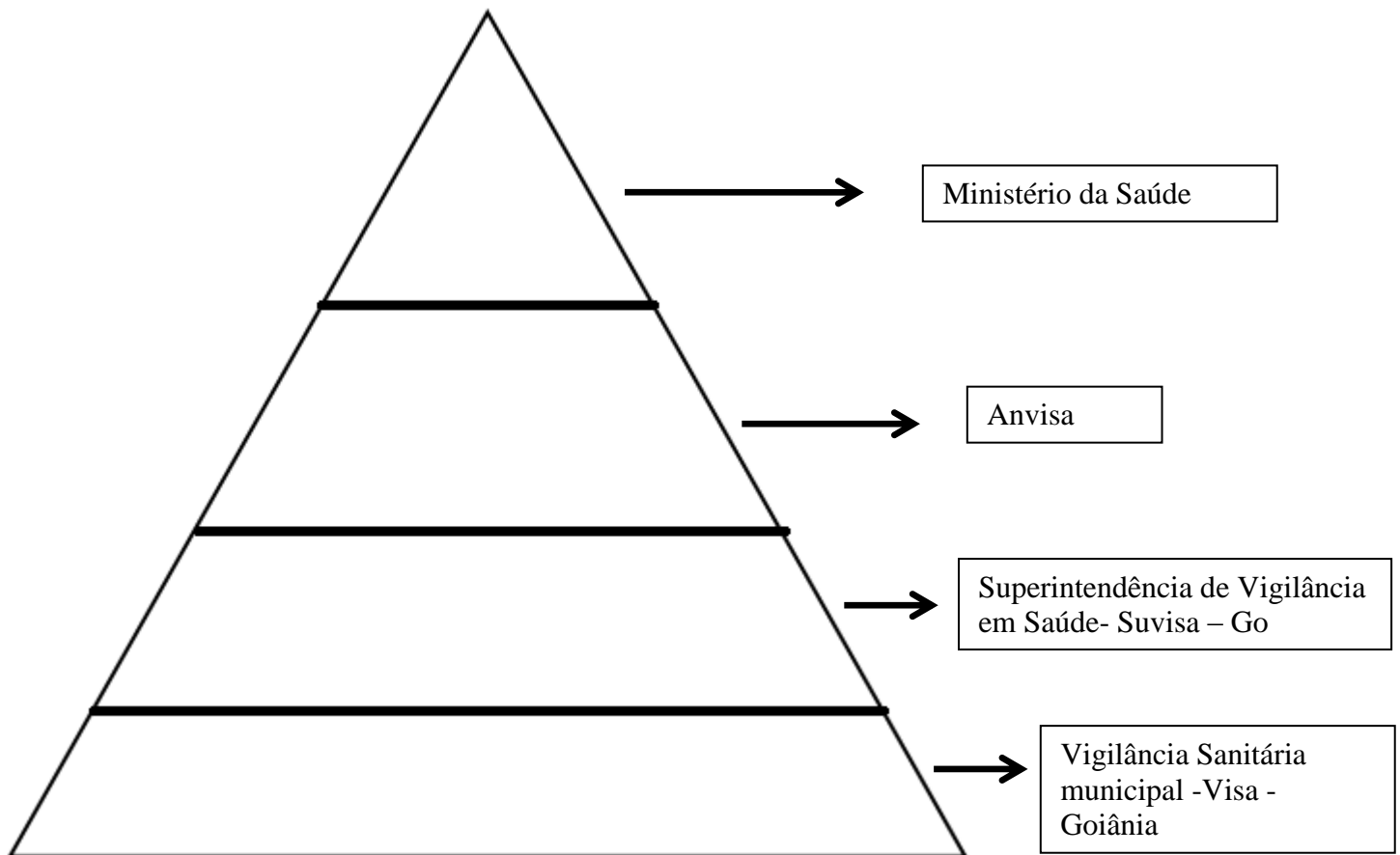
“Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (...).”

A vigilância sanitária possui competência regulatória em relação ao controle do risco sanitário, bem como no cumprimento dos regulamentos por ela instituídos.

O sistema de vigilância sanitária atual, no Brasil, é composto pelas três esferas do governo, conforme demonstrado na figura 1. (Lucchese, 2001)

Na esfera federal encontra-se a Anvisa com o desafio de atuar de forma eficiente nos temas de natureza ampla e diversificada dos assuntos submetidos a vigilância sanitária. Na forma de ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde; ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados; permanente avaliação e prevenção do risco à saúde; fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras; registro de produtos; autorização de empresas; anuências de importação e exportação; emissão de certificados; estudos específicos; e controle de psicotrópicos e entorpecentes, entre outros. (Lucchese, 2001)

Figura 1. Hierarquia do Sistema Único de Saúde



Fonte: O autor (2016)

Atualmente a Anvisa é responsável por ações de controle em (Lucchese, 2001):

- Alimentos;
- Medicamentos;
- Produtos biológicos, tais como vacinas e derivados de sangue;
- Produtos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais;
- Saneantes e desinfestantes;
- Produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, além do controle sanitário dos portos, aeroportos e estações de fronteiras e da ampla gama de serviços de interesse à saúde.
- Ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde;
- Ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados;

- Permanente avaliação e prevenção do risco à saúde.

Na esfera estadual existem 27 órgãos de vigilância sanitárias nas secretarias estaduais de saúde, que regulamentam e coordenam os sistemas estaduais e executam as principais ações de fiscalização do sistema nacional. As vigilâncias estaduais contam igualmente com o suporte de um laboratório central em cada unidade da federação. (Lucchese, 2001)

O município pode executar ações de baixa, média e/ou alta complexidade com base na Norma Operacional Básica 01/96 (NOB SUS), a qual estabelece os requisitos para a execução de tais ações, requerendo capacidade técnica e operacional. Observa-se, porém, que, muitas vezes, os municípios não conseguem cumprir, transferindo para os estados a responsabilidade de executá-las (Cohen et al. 2004).

A VISA municipal de Goiânia exerce atividades de alta complexidade, sendo responsável por todas as atribuições que não são exclusivas das outras esferas, no que concerne ao escopo da vigilância sanitária. No município de Goiânia, segundo banco de dados da vigilância sanitária existiam 74 farmácias de manipulação em janeiro de 2017.

As ações de Vigilância Sanitária repercutem nas esferas técnico-científica e política, podendo, em alguns casos, gerar conflitos de interesses e sofrer pressões externas, quanto ao seu papel de regulador. Com o intuito de fortalecer as ações da VISA no campo da saúde pública, bem como integrar as suas ações ao SUS, foi criado em 2007 o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) (O'Dwyer et al. 2010).

O plano diretor de Vigilância Sanitária, 2007, propõe que:

[A] adoção de práticas de saúde resolutivas, seguras, éticas e humanizadas, acompanhadas de iniciativas para a qualificação dos trabalhadores de saúde e a consolidação do controle social constituem dimensões essenciais para a qualidade e a integralidade da atenção à saúde prestada à população (p.39).

O PDVISA prima por vigilâncias municipais e estaduais que atuem em um modelo integral. No entanto, este é falho porque não leva em consideração as dificuldades e limitações técnico-operacionais que ocorrem devido à diversidade dos entes federativos envolvidos no sistema de Vigilância Sanitária (Lucchese, 2010).

O Guia para implantação da Vigilância Sanitária Municipal traz algumas definições importantes para a compreensão de suas atribuições, são elas:

Inspeção Sanitária:

“Atividade desenvolvida por profissionais com capacidade comprovada e credenciamento legal, com objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientes e de trabalho, implicando expressar julgamento de valor sobre a situação observada, se está dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na Legislação Sanitária e, quando for o caso, a consequente aplicação de medidas de orientação ou punição, previstas na legislação pertinente.”

Autoridade Sanitária:

“Autoridade competente na área de saúde com poderes legais para decidir, baixar regulamentos, executar licenciamentos e fiscalizações no âmbito de abrangência da Vigilância Sanitária.”

Descentralização:

“É o processo de transferência de responsabilidades de gestão para os municípios, atendendo às determinações constitucionais e legais que embasam o SUS e que definem atribuições comuns e competências específicas para a União, Estados, Distrito Federal e Municípios.”

Inspetor Sanitário:

“O profissional técnico, legalmente constituído em ato formal no Diário Oficial, portador de credencial, com competência para realizar inspeções sanitárias.”

Fiscalização Sanitária:

“Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visa à verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de toda a cadeia produtiva, de distribuição, de comercialização, incluindo a importação, com adoção de medidas cabíveis, de forma a assegurar a saúde do consumidor.”

Para o exercício da fiscalização é necessário se basear na Lei Federal 6437/77 (BRASIL, 1977). Assim, a Lei Federal 6437 de 20 de agosto de 1977, configura infrações à legislação sanitária federal, estabelecendo as sanções respectivas e dando outras providências. Esta, foi alterada, em sua redação, pela Medida Provisória 2190-34/2001 (BRASIL, 2001) e pela Lei 9695/98 (BRASIL, 1998) .

Outra norma importante nas ações de fiscalização da Visa é a Portaria 344/98 (Anvisa (BR), 1998) traz as definições para medicamentos e substâncias que estão sujeitas ao controle especial. Os conceitos importantes dessa norma utilizados nessa pesquisa:

Droga – Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente – Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Medicamento – Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Psicotrópico – Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

As farmácias magistrais estão sujeitas ao regime de vigilância sanitária, pela sua característica de serviços descrita na Lei Federal 5991/73, a qual Regulamenta sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e ainda conceitua farmácia como:

Farmácia – estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. (BRASIL, 1973)

Com o crescimento do setor magistral surgiu a discussão em relação aos meios de estabelecer regras para essas atividades. Assim, leis foram criadas, tais como: a Lei Federal de número 5991 de 17 de dezembro de 1973, dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. (Bastos e Costa, 2011a); e a Lei 6360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, insumos, correlatos, cosméticos, saneantes e de outras providências. Tais acontecimentos, coincidiram com o período do surgimento da política nacional de medicamentos e da criação da lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990, que regula as ações e serviços de saúde e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pela Lei Federal nº 9782 de 26 de janeiro de 1999 (O'Dwyer et al. 2010) Assim, a criação da Anvisa no ano de 1999 foi um importante passo para a regulamentação das atividades sujeitas ao regime de vigilância sanitária. Essa evolução exigiu uma legislação mais específica para o setor magistral e, em 19 de abril do ano 2000, a Anvisa publicou a RDC 33, que instituiu as boas práticas de manipulação em farmácias (Rodrigues, 2010). Entre 2000 e 2007 foram promulgadas algumas outras normas complementares e de boas práticas (ex. RDC 210/03, RDC 354/03 e RDC 214/06). Sendo, que em 2007 foi publicada a RDC 67/07 que se encontra em vigor até os dias atuais. A figura 2 traz a linha do tempo dos principais acontecimentos relacionados a farmácia magistral.

No município de Goiânia, a lei número 8741/08 atribui à Vigilância Sanitária local, em sua esfera de atuação, a condição de prover meios para se fazer cumprir a legislação sanitária em vigor, com intuito de promoção, recuperação e proteção da saúde (GOIÂNIA, 2008). A Lei número 8904 de 30 de abril de 2010, em relação à atuação dos fiscais de saúde

pública, diz que eles devem atuar no planejamento, inspeção, supervisão, controle e execução da fiscalização no âmbito em que atuam (GOIÂNIA, 2010).

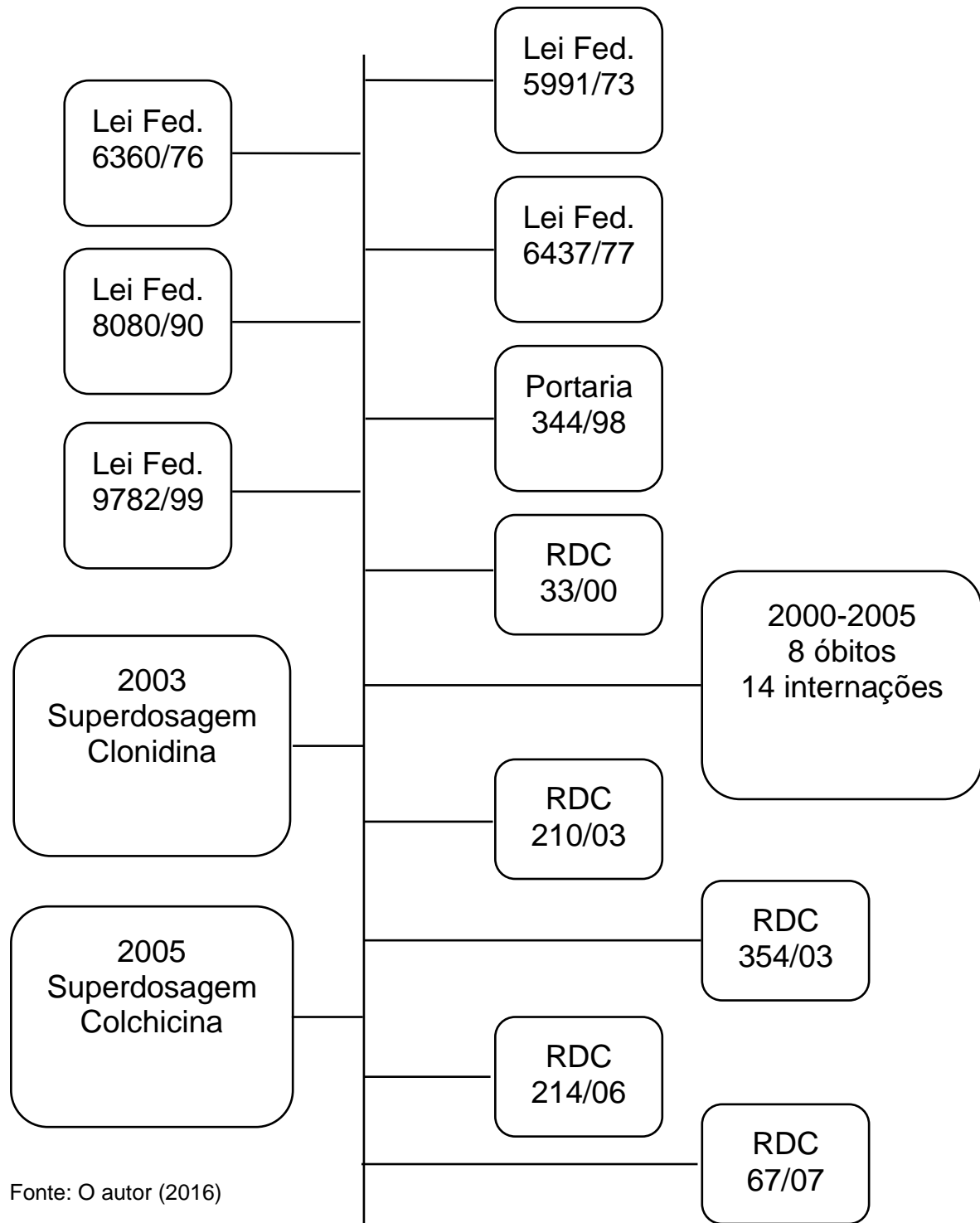
Quanto às inspeções em farmácias magistrais, todas as Vigilâncias Sanitárias deveriam atuar de forma padronizada a partir do roteiro de inspeção da RDC 67/07. Todavia, conforme o referido anteriormente, as diferenças operacionais de cada entidade de vigilância atuam também de forma a considerar suas limitações. Assim, podem surgir divergências na forma em que uma ou outra instância do Sistema de Vigilância sanitária age na prática. Outrossim, essa diversidade abrange os trabalhadores de vigilância sanitária, os quais apresentam graus diferentes de capacitação e escolaridade (Bastos e Costa, 2011b).

O levantamento dos pontos críticos e a avaliação dos riscos buscam prever a possibilidade de ocorrência de danos à saúde, doenças e/ou morte ao paciente (Cohen et al. 2004). É importante esclarecer que o conceito de risco incorporado pela Anvisa é bem mais abrangente do que o conceito epidemiológico conhecido. Nesse sentido, ele trata de possibilidades e de probabilidades de ocorrência de efeito indesejado, podendo se concretizar ou não. Outra informação a ser entendida aqui é que o risco é inerente à complexidade dos estabelecimentos (Freitas e Santos, 2013).

O estudo e desenvolvimento de estratégias que buscam minimizar a ocorrência de não conformidades e a execução de ações dirigidas ao controle dos riscos sanitários pela Vigilância Sanitária poderão contribuir com subsídios para a reorganização desse tipo de serviço (Bastos e Costa, 2011a).

A RDC 67 de 9 de outubro de 2007 trouxe enfoque principal na qualidade e considerou as características inerentes à farmácia. Por conseguinte, o forte caráter mercantil do ramo farmacêutico voltado para o lucro e a caracterização legal da farmácia como um estabelecimento de livre iniciativa privada, embora submetida à vigilância sanitária, demonstra o seu caráter ambíguo. Por um lado, isso justifica a regulação desse campo e, por outro, dificulta a efetivação das estratégias de controle dos riscos sanitários inerentes à produção, comercialização e consumo do medicamento no Brasil (Bastos e Costa, 2011<sup>a</sup>, 2011b). Todavia, tal conceito foi alterado recentemente pela Lei 13.021, que transforma a Farmácia em Estabelecimento de Saúde e reitera a obrigatoriedade da presença permanente do farmacêutico nas farmácias (BRASIL, 2014).

Figura 2. Breve histórico dos acontecimentos relacionados a farmácia magistral



A RDC 67/07 apresenta a divisão em itens: imprescindível, necessário, recomendável e informativo.

Segundo a RDC 67/07 (ANVISA (BR), 2007), na apresentação dos conceitos dos termos ligados à Farmácia de Manipulação, a Farmácia Magistral é definida como sendo:

Um 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 outra equivalente de assistência médica. Igualmente, instrui-nos sobre a Preparação Magistral que é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

As atividades que podem ser exercidas pela farmácia magistral, e que foram consideradas nesse trabalho são: manipulação de sólidos, semi-sólidos e líquidos, manipulação homeopática, manipulação de hormônios, antibióticos e citostáticos. (ANVISA (BR), 2007)

Nesse mesmo documento, encontra-se descrito outro fator importante de observância para a farmácia magistral, ou seja, o prazo de validade:

“[é o] período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocada nas condições recomendadas no rótulo.”(RDC 67/07 – ANVISA (BR), 2007)

Ainda, o item 4.2.4 diz que se

deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança.”(RDC 67/07- ANVISA (BR), 2007).

Essa recomendação da RDC 67/07 faz parte das Boas Práticas de manipulação (BPM) e está inserida no sistema de gestão da qualidade, a fim de impedir que sejam usadas matérias-primas com datas de validade expiradas na manipulação de medicamentos. (ANVISA (BR), 2007)

A RDC 67/07 traz a definição de controle de qualidade, a qual apresentamos abaixo:

“O conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias-primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.”

O controle de qualidade é um conjunto de ações sistematizadas, entendidas como necessárias e suficientes para proporcionar a confiança de que os requisitos de qualidade estão sendo atendidos. Na farmácia magistral, a garantia da qualidade é fundamental para que todo o processo seja controlado e monitorado, assegurando a qualidade do produto final. Isso se dá porque as análises e controles de cada produto manipulado não estão

disponíveis, enquanto nas indústrias farmacêuticas essas análises são feitas lote a lote. (Rodrigues, 2010)

Note-se que a RDC 87/08 (ANVISA (BR), 2008) altera a 67/07 em relação à frequência mínima das análises de teor e uniformidade, de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou inferior a vinte e cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas dentre outros aspectos não abordados nesse estudo. Todavia, o item 9.2.3.1 recomenda que

“A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada dois meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3.” (NR)

A falta de uniformidade de conteúdo interfere diretamente na resposta terapêutica, acarretando falhas ou exacerbação do efeito adverso, inclusive toxicidade (Silva et al., 2010).

Outro critério de qualidade estabelecido pela RDC 67/07 diz respeito às análises obrigatórias de água potável e purificada, sendo que a potável deve ser feita a cada 6 (seis) meses e a purificada, mensalmente (ANVISA (BR), 2007).

A RDC 67/07 da Anvisa regulamenta que as farmácias magistrais têm o dever de realizar análises microbiológicas e físico-químicas periódicas da água purificada utilizada em suas práticas. Foram admitidos como parâmetros a serem avaliados os seguintes itens: pH, cor aparente, turbidez, cloro residual livre, sólidos totais dissolvidos (STD), contagem total de bactérias heterotróficas, coliformes totais, presença de coliformes termo tolerantes (*Escherichia coli*).

A manutenção da qualidade está relacionada com a inspeção e, nesse sentido, também, as definições da RDC 67/07, no seu item 15.6, dizem que a autoinspeção é:

Um recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF [Boas Práticas de Manipulação em Farmácias] realizadas pela farmácia. Devem acontecer, no mínimo, uma vez ao ano e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas. No item 15.6.1, lê-se que as conclusões das autoinspeções devem estabelecer as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF.

Em continuidade, o documento apresenta as responsabilidades do farmacêutico, dizendo ser ele o responsável pela

supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas [BPMF], devendo possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento e previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições: a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente; b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação; (...); t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos; u) supervisionar e promover autoinspeções periódicas (RDC.67/07 – ANVISA (BR), 2007).

Outro fator que influi na qualidade dos serviços e produtos da farmácia estão ligados aos Recursos Humanos e Organização (RDC 67/07, no item 3.1.1), optamos por considerar como Gerência Superior o proprietário e/ou qualquer outro funcionário que exerça a função que represente o proprietário no que se refere às atribuições relativas à qualidade, podendo esse ser farmacêutico ou não.

Segundo a RDC 67/07, são atribuições desse ator:

3.1.2. Da Gerência Superior. São atribuições da gerência superior do estabelecimento: a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento; b) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado; c) estar comprometido com as atividades de BPMF, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade; d) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia; e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação; f) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento; g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação; h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

Este trabalho se justifica devido ao risco sanitário inerente a atividade de manipulação e a escassez de estudos nessa área.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. OBJETIVOS GERAIS**

Caracterizar e quantificar as seguintes penalidades: multas, autos de apreensão, interdição e advertência, aplicados em farmácias de manipulação de Goiânia, durante as inspeções sanitárias no período de 01/2010 a 12/2015.

#### **3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- ✓ Descrever o perfil das farmácias magistrais do município de Goiânia no período de 2010 a 2015;
- ✓ Descrever as penalidades aplicadas pela Vigilância Sanitária do município de Goiânia às farmácias magistrais do município no período de 2010 a 2015;
- ✓ Avaliar possíveis determinantes de emissão de penalidades em farmácias magistrais e verificar se existe associação entre frequência das irregularidades sanitárias e as atividades desenvolvidas pela farmácia.

## **4. MÉTODO**

### **4.1. Tipo de estudo**

O estudo é do tipo quantitativo, retrospectivo e analítico.

### **4.2. Local e Período**

O estudo foi desenvolvido no Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Goiânia no período de 2010 a 2015. As fontes de informação foram os autos de imposição de penalidade e os roteiros de inspeção preenchidos nas inspeções com base na RDC 67/07.

### **4.3. 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 à dezembro de 2015.

### **4.4. Aspectos éticos**

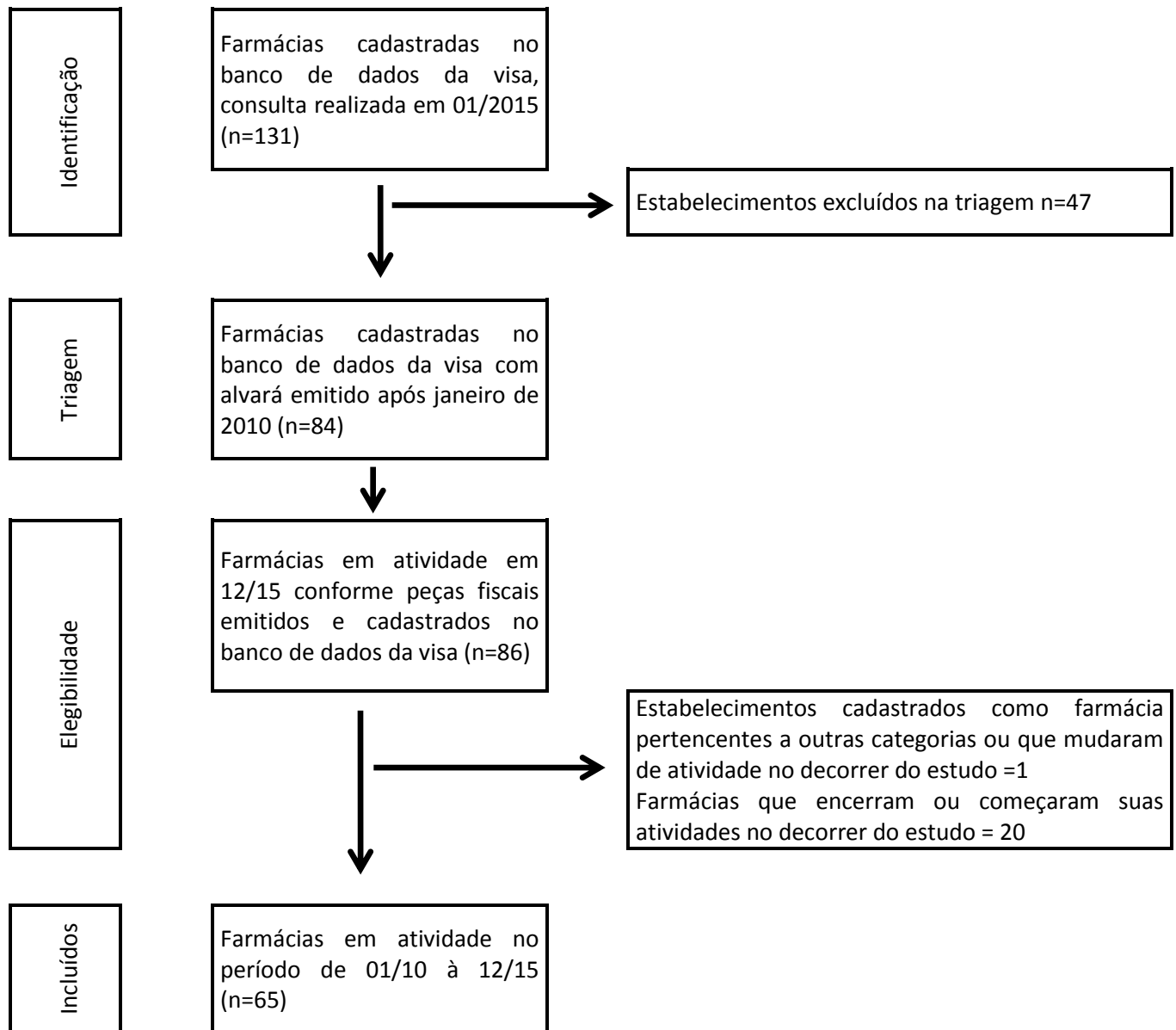
Esse projeto foi aprovado pelo comitê em pesquisa com seres humanos da Universidade Federal de Goiás (UFG), o qual dispensou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A dispensa foi concedida por se tratar de um estudo que não fará uso de espécies animais ou humanas, conforme o parecer de aprovação emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, de número 1.579.175.

### **4.5. 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 estudo as farmácias magistrais que iniciaram suas atividades após janeiro de 2010

e/ou encerraram-nas antes de dezembro de 2015. Dessa forma, participarão do estudo 65 farmácias.

Figura 3. Fluxograma de inclusão das farmácias estudadas



## 4.6. Método

### 4.6.1. Definição das Penalidades Estudadas

As penalidades avaliadas neste trabalho, baseiam-se na definição da Lei Federal 6437 de 20 de agosto de 1977, Art. 2º (BRASIL, 1977), que estabelece as infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais e, dentre elas, destacamos as penalidades investigadas neste trabalho. São elas: Advertência, Multa, Apreensão de produto, Interdição parcial ou total. As infrações sanitárias e a pena aplicada para tal infração estão descritas no quadro 01.

Quadro 1. Penalidades aplicáveis a cada tipo de Infração sanitária

Infrações segundo artigo 10 Lei Fed. 6437/77	Penalidades segundo artigo 2º da Lei. Fed. 6437/77
IV - Extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:	Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;
XI - Aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:	Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;
XII - Fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:	Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;
XV - Rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:	Pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XXIX - Transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:	Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto; cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;
--	--

O método apresenta características quantitativas, baseadas no levantamento do número de farmácias de magistrais ativas e cadastradas no banco de dados da Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Goiânia nos anos de 2010 a 2015. A partir desse levantamento, foram caracterizadas e quantificadas as principais categorias de multas e de apreensões, e ainda a quantidade de interdições e advertências aplicadas nesses estabelecimentos. O estudo foi realizado em 3 (três) etapas.

A primeira etapa consistiu na consulta via sistema informatizado de VISA de quais farmácias estavam ativas no município de Goiânia no período de 01/2010 a 12/2015. Com base nesses dados, foi realizado um levantamento, também via sistema informatizado, das penalidades emitidos nesse mesmo período. O número deles representou, nesse trabalho, a variável dependente.

A segunda etapa foi o levantamento de informações coletadas pelos fiscais durante as inspeções sanitárias via roteiro de inspeção da RDC 67/07. A consulta manual dos roteiros informou os dados alcançados: se a quantidade de farmacêuticos atuando no estabelecimento é um fator que pode influenciar a qualidade do produto manipulado; se o proprietário da farmácia é farmacêutico; se a farmácia é afiliada a alguma associação; e, por fim, a verificação da quantidade de autoinspeções realizadas pela farmácia. Esses dados representaram as variáveis independentes.

Os dados preenchidos no roteiro de inspeção anteriormente citados foram coletados em 2015 (variáveis independentes) e comparados com o número de penalidades emitidos, a fim de verificar se havia uma relação entre eles. Os dados dessa etapa foram coletados 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. Essa equipe da VISA é composta por quatro farmacêuticas que são responsáveis pela fiscalização de todas as farmácias magistrais do município de Goiânia. As 65 farmácias utilizadas foram determinadas de acordo com o número de farmácias cadastradas no banco de dados da Vigilância Sanitária.



	6437/77; Portaria 344/98; RDC 58/07 e RDC 52/11.	6437/77		c/c RDC 67/07.
--	--	---------	--	----------------

Fonte: O autor (2016)

\* 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, descumprir os requisitos da garantia da qualidade (não aprovar os laudos de terceiros e não registrar reclamação de clientes, não tratar realizar novas análises em caso de laudo insatisfatórios).

As apreensões foram agrupadas em 4 grupos, os quais foram apresentados no quadro 3.

### Quadro 3 - Principais categorias de emissão de Autos de Apreensão

Principais categorias de emissão de Autos de apreensão			
Categoria I	Categoria II	Categoria III	Categoria IV
<b>Tipo:</b> todas as apreensões que se referem às matérias- primas ou produtos com a data de validade expirada	<b>Tipo:</b> Matérias- primas e/ou produtos com a rotulagem incorreta.	<b>Tipo:</b> Apreensão de receitas/documentos ou medicamentos e/ou insumos da Portaria 344/98.	<b>Tipo:</b> Apreensão de produtos armazenados de forma irregular, ou produtos manipulados sem licença, fraudados, adulterados e/ou ainda produtos sem a devida notificação/registro.
<b>Embasamento legal:</b> Artigo 10, inciso XVIII da Lei Federal 6437/77.	<b>Embasamento legal:</b> Artigo 10, inciso XV da Lei Federal 6437/77.	<b>Embasamento legal:</b> Artigo 10, incisos XI, XII e XXIX da Lei Federal 6437/77.	<b>Embasamento legal:</b> Artigo 10, incisos IV, XXVIII, XXXV da Lei Federal 6437/77.

Fonte: O autor (2016)

#### 4.6.2. Estruturação do banco de dados

Segue em anexo o roteiro de inspeção padronizado pela vigilância sanitária municipal para a coleta de dados e inspeção de farmácias magistrais.

São aplicados dois tipos de roteiros de inspeção, esses são chamados de Roteiro de inspeção completo e Roteiro de inspeção simplificado. O Roteiro de inspeção simplificado se aplica às farmácias que não possuem o laboratório de controle de qualidade, geralmente as filiais (ver em Anexo). O Roteiro de inspeção completo 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 (ver em Anexo).

### 4.6.3. Variáveis Dependentes e Independentes

As variáveis dependentes, ou seja, as penalidades aqui estudadas, são influenciadas ou determinadas pela variável independente. Sendo que o número de penalidades sofridas pelas farmácias é o elemento que surge, se altera ou desaparece quando o investigador introduz, modifica ou remove a variável independente.

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

A variável independente, aqui identificada, é definida como a que exerce influência sobre outra variável, determinando ou afetando o resultado observado na segunda, com precisão e regularidade. Neste trabalho procuramos estabelecer a sua relação e influência sobre o resultado de um fenômeno observado (número de penalidades sofridas).

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. Também, foram contabilizados os farmacêuticos que constam no contrato social e exercem qualquer função dentro do estabelecimento. As 'autoinspeções' foram consideradas todas aquelas realizadas ou previstas em procedimentos operacionais padrão para o ano de 2015. A RDC 67/07 estabelece a obrigatoriedade de realização de autoinspeções, no mínimo, uma vez ao ano. Foi considerado 'estabelecimento de propriedade de farmacêutico' todos os estabelecimentos em que o farmacêutico estava definido como proprietário ou sócio proprietário no contrato social da empresa (ANVISA (BR), 2007). Quanto à 'filiação a alguma instituição de classe' foram considerados filiados à instituição de classe todos os estabelecimentos que estavam devidamente filiados à Associação Nacional de Farmácias Magistrais (Anfarmag).

### 4.7. 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 de Kruskal-Wallis não possui nenhuma restrição sobre a comparação, e é uma prova útil para decidir se as amostras independentes provêm de populações diferentes. 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. A construção do banco de dados foi realizada através do programa Epi Info.

Os testes estatísticos avaliaram se o número de penalidades emitidas por grupo de estabelecimentos (multas, apreensões, interdições) possuem relação com o número de farmacêuticos que o estabelecimento possui, quantas autoinspeções o estabelecimento realiza por ano, se o proprietário do estabelecimento é farmacêutico e se há alguma filiação em instituições classistas e/ou participação em programas de qualidade. Também verificamos se há relação entre as penalidades.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Atualmente, são escassos os trabalhos que estabelecem a relação entre a atuação do setor regulador em relação à ocorrência de não conformidades no setor magistral e nenhum deles se refere ao município de Goiânia-GO. 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. Ainda, eles podem criar indicadores para possível avaliação da qualidade do trabalho de fiscalização sanitária e da atividade magistral.

### 5.1. Resultado da Categorização das farmácias em grupos:

As 65 farmácias de manipulação analisadas foram organizadas em 3 (três) grupos, segundo a quantidade de atividades exercidas em cada unidade. Por sua vez as atividades exercidas pela farmácia, foram distribuídas em 4 tipos no total. Os resultados de tal organização estão contidos no Quadro 4.

O Grupo A é formado pelas farmácias que exercem apenas 1 atividade do grupo de atividades abordadas nesse estudo. O grupo B se refere às farmácias que exercem de 2 a 3 atividades. O grupo C se refere às farmácias que exercem as atividades de manipulação de sólidos, semissólidos e líquidos (duas atividades diferentes que podem ser realizadas no mesmo laboratório), homeopatia e, pelo menos, uma das classes que necessita de área de manipulação dedicada, são elas: manipulação de hormônios, antibióticos ou citostáticos (Quadro 4).

Quadro 4: Classificação das farmácias de acordo com o número de atividades exercidas.

<b>Grupo</b>	<b>Atividades</b>	<b>Número</b>	<b>%</b>	<b>Unidade</b>
Grupo A	Apenas 1 atividade	26	40,0%	FILIAL
Grupo B	De 2 a 3 atividades	30	46,1%	MATRIZ E FILIAL
Grupo C	Todas as atividades (total: 4)	9	13,9%	MATRIZ

Fonte: O autor (2016)

Nesse contexto, cabe esclarecer que o mercado em vigor se caracteriza por uma matriz, capaz de centralizar algumas atividades permitidas pela norma RDC 67/07, e demais

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 clínicas desse tipo de substâncias, exigindo um aparato técnico e operacional maior, e são, via de regra, exercidas somente na matriz, haja vista sua demanda não ser grande e apresentarem custo operacional maior. Portanto, o resultado encontrado reitera esse comportamento de mercado, o qual centraliza as atividades de maior complexidade na matriz e as outras são direcionadas para as filiais.

Observou-se que os resultados da caracterização das farmácias apresentaram o predomínio do Grupo B, isto é, os estabelecimentos que exercem de 2 a 3 atividades, seguidos pelo Grupo A, ou seja, aqueles que exercem somente uma atividade. O Grupo C, que engloba as farmácias que desenvolvem todas as atividades, apresentou os menores índices (14%).

## **5.2. Resultado das Variáveis Independentes:**

Quanto às variáveis independentes (número de farmacêuticos, número de autoinspeção, proprietário farmacêutico e filiação), coletadas somente no ano de 2015 foram encontrados os resultados disposto na Tabela 1, os quais retratam que a maioria das farmácias (63,1%) possui dois farmacêuticos atuantes. Esse número, provavelmente, advém da exigência feita pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) que estipula a responsabilidade técnica em todo o horário de funcionamento, incluindo o de almoço, ficando clara a necessidade de, no mínimo, dois profissionais no local.

No estudo apresentado por Filho et al. 2008, foi identificado um número de 1,4 farmacêuticos por estabelecimento e esse resultado é semelhante ao encontrado nesse estudo, o qual observou que a maioria das farmácias magistrais possuem dois farmacêuticos (63,1%), conforme descrito na Tabela 1.

Já os estabelecimentos que têm apenas um farmacêutico, ou estão em funcionamento irregular, ou, no momento da coleta de dados, estavam momentaneamente com apenas um farmacêutico ou ainda são estabelecimentos que fecham durante o horário de almoço do farmacêutico (Conselho Federal de Farmácia (BR), 2001).

Tabela 1: Distribuição das variáveis independentes, dados do ano de 2015.

Aspecto	N (N = 65)	%
Número de farmacêuticos		
1	9	13,8
2	41	63,1
3	6	9,2
4	3	4,6
≥ 5	6	9,2
Número de autoinspeções (anual)		
0	5	7,7
1	25	38,5
2	19	29,2
4	6	9,2
5	1	1,5
12	9	13,8
Filiação*		
Não	12	18,5
Sim	53	81,5
Proprietário é farmacêutico		
Não	6	9,2
Sim	59	90,8

Fonte: O autor (2016). \* Filiado a Anfarmag

A maioria das farmácias que realizou de 1 a 2 autoinspeções anuais. A RDC 67/07, em seu item 15.6, estabelece que elas devem ser realizadas no mínimo 1 vez ao ano. Neste trabalho encontramos que 5 estabelecimentos não realizaram nenhuma autoinspeção no ano de 2015. (Tabela 1)

Quanto a filiação das farmácias a alguma instituição de classe e/ou programa de qualidade, identificou-se que a maioria das empresas se declarou filiada a Anfarmag (81,5%) (Tabela 1).

O Estatuto Social da Anfarmag define as suas responsabilidades e sua organização social.:

Art. 1 – [a] Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais – Anfarmag - é uma associação sem fins lucrativos, políticos ou religiosos, integrada por pessoas, empresas e entidades relacionadas à atividade farmacêutica, e será regida,

observando-se a legislação que lhe seja aplicável, pelo disposto neste estatuto e pelo Regimento Interno aprovado pelo Conselho de Administração. A Anfarmag tem como prioridade reforçar a relevância do exercício adequado nas farmácias magistrais para garantir as boas práticas de manipulação, preservando o comprometimento ético e a responsabilidade do setor para a saúde da população. Missão: Representar e autorregularizar o segmento Magistral. Visão: Consolidar a liderança do setor magistral e ser referência mundial. Valores: Ética, Comprometimento, Compartilhamento, Respeito, Responsabilidade.

Em consulta ao sítio da Anfarmag, encontramos que o Sinamm é um Programa que reúne ferramentas para a farmácia magistral gerenciar processos, produtos e serviços com facilidade e economia para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação determinadas pela legislação sanitária, especialmente as análises de controle de qualidade, auditorias orientativas internas e profissionalização de colaboradores (Anfarmag (BR), 2016). Isto sugere que a filiação em instituições de classe que possuem programas de monitoramento da qualidade pode contribuir para o aperfeiçoamento do setor e na capacitação dos colaboradores.

O fato do estabelecimento ser de propriedade de farmacêuticos (90,8%) (Tabela 1). Tal fato se dá devido à complexidade desse ramo de comércio, no qual há uma extensa regulamentação, exigindo-se conhecimento específico (Anfarmag (BR), 2016). Assim, a predominância da propriedade do farmacêutico foi detectada também no Panorama Setorial 2016 da Anfarmag, constando que 84% dos empresários do setor magistral são farmacêuticos (Anfarmag (BR), 2016b).

De acordo com Tomassi e Ribeiro, 2012, há uma prevalência de 27% de sócios, proprietários ou gerentes com formação em farmácia no Butantã, Sp. Esse estudo se refere às farmácias e drogarias e talvez, por isso, haja essa diferença em relação ao percentual de farmacêuticos proprietários ou sócios. Em estudo realizado, Silva e Vieira, 2004, encontraram um resultado de 73% de drogarias de propriedade de leigos. O resultado em questão é semelhante ao apresentado por Tomassi e Ribeiro, 2012. Portanto, tal fator indica que o setor magistral difere do segmento de drogarias, em relação a essa característica.

Tal suposição é ratificada pelo trabalho de Farina e Romano-lieber, 2009, no qual os resultados encontrados para o percentual de farmácias com farmacêuticos proprietários é de 12,1%, levando-se em consideração que esse estudo engloba farmácias e drogarias do município de Jundiaí. Os autores justificam esse dado, dizendo que, possivelmente, ele seja

devido a pouca idade da maioria dos farmacêuticos entrevistados e a escassez de capital monetário. Cabe ressaltar que, no Brasil, não há exigência legal de que os proprietários sejam farmacêuticos, como ocorre na Austrália e em alguns estados do Canadá (Farris et al. 2005; Jones et al. 2005, apud Farina e Romano-lieber, 2009).

Em estudo realizado em Santa Catarina por Filho et al. 2008, 42,9% das farmácias são de propriedade de farmacêuticos. Igualmente, outra pesquisa que pode justificar o predomínio de farmacêuticos proprietários e/ou sócios é a de Câmara e Andalécio, 2012, haja vista apresentarem dados constando que os farmacêuticos, participantes do estudo, mostraram um comportamento empreendedor. No entanto, eles ainda precisam desenvolver, por meio de programas de treinamento, as características de eficiência e persuasão.

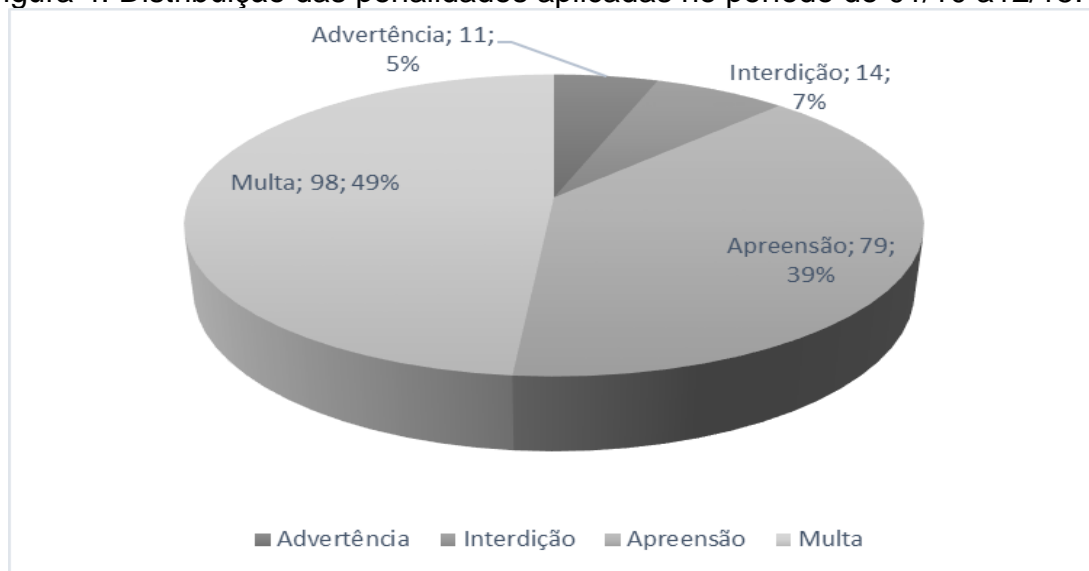
Embora a legislação brasileira exija a presença do responsável técnico em horário integral, isso, por si só, não assegura a qualidade dos produtos e serviços ou a não ocorrência de não conformidades (Moraes, 2014).

### 5.3. Distribuição das Variáveis dependentes:

No decorrer do estudo foram aplicadas 202 penalidades, assim, distribuídas: 98 (48%) multas, 79 (39%) apreensões, 14 (6,9%) interdições e 11(5,4%) advertências (Figura 4).

No estudo de Moraes, 2014, foram detectadas irregularidades de risco sanitário relevante em 37,3% das drogarias, sendo estas relacionadas a descumprimento de itens exigidos pela Portaria 344/98.

Figura 4. Distribuição das penalidades aplicadas no período de 01/10 a12/15.



Fonte: O autor (2016)

### 5.3.1. Distribuição da quantidade de interdições realizadas em Farmácias

A interdição foi uma penalidade com baixa incidência de aplicação em relação ao total de penalidades aplicadas, o que se justifica provavelmente devido à necessidade de autorização prévia via ordem de serviço para a sua aplicação, comprometendo a agilidade das ações fiscais para mitigar não conformidades iminentes e inibindo o seu uso. A maioria dos estabelecimentos não foi interditada no período estudado (86,2%) e, desses, somente um foi interditado quatro vezes. Essas interdições podem ser totais ou parciais.

Tabela 2: Distribuição da quantidade de interdições realizadas em farmácias no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto	N (N = 65)	%
Número de interdições		
0	56	86,2
1	6	9,2
2	2	3,1
4	1	1,5

Fonte: O autor (2016)

### 5.3.2 Distribuição da quantidade de Advertências realizadas em Farmácias

Foram aplicadas 11 advertências. A penalidade de advertência representa o menor percentual, isto é, 5,4%. Esse fato ocorre porque ela indica somente a comunicação oficial de alguma irregularidade cometida, sendo que não está ligada a advertência de nenhum tipo de valor pecuniário a ser recolhido. No caso da advertência a nível municipal, não há abertura de processo administrativo, o qual permite a ampla defesa e o contraditório, invalidando-a. Sendo assim, ela é pouco aplicada pelos fiscais, já que encerra em si somente a possibilidade de comunicar e educar o contribuinte, não penalizando-o e/ou sancionando-o de alguma forma.

Tabela 3: Farmácias magistrais advertidas em Goiânia-Go, no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto	N (N = 65)	%
Advertências		
Não	54	83,1
Sim	11	16,9

Fonte: O autor (2016)

### 5.3.3 Distribuição das penalidades aplicadas em farmácias, de acordo com o número de vezes que a farmácia foi penalizada

Tabela 4: Distribuição da quantidade de penalidades sofridas pelas Farmácias em Goiânia-Go, no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto	N (N = 65)	%
Total de penalidades		
0	27	41,5
1	19	29,2
2	7	10,8
3	6	9,2
≥ 4	6	9,2

Fonte: O autor (2016)

No decorrer do tempo em que esse trabalho foi realizado, pode-se verificar que 29,2% das farmácias sofreram uma penalidade (Tabela 4). Um estudo semelhante realizado em farmácias magistrais na cidade de São Luís do Maranhão mostrou os percentuais das farmácias magistrais que cometeram infrações sanitárias, a saber: 2006, 21,4%; 2007, 25%; e 2008, 22%. Tais percentuais se aproximam dos encontrados no nosso estudo, mostrando similaridade nos dados obtidos das farmácias penalizadas (Aguiar et al. 2010).

Após a mudança de uma norma, tanto o setor regulado como o regulador devem agir com cautela para que a qualidade do produto não fique comprometida e também para que não haja penalidades aplicadas de forma arbitrária. A Vigilância Sanitária preza sempre pela segurança dos produtos fiscalizados da mesma forma que preza pela legalidade de seus atos.

### 5.3.4 Distribuição e categorização das multas por farmácias penalizadas

As multas foram distribuídas por categorias e estão apresentadas na tabela. Podemos observar que 29,2% das farmácias foram multadas pela categoria 2 (Aviar receita em descordo, Portaria 344/98, RDC\* 58/07, RDC 52/11). Observamos ainda, que 47,7% das farmácias magistrais não sofreram multa e outro dado relevante é que uma minoria de farmácias foi autuada mais de 5 vezes (7,7%).

Tabela 5: Distribuição das multas em categorias de infração e em número de farmácias penalizadas no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto	N (N = 65)	%
<b>Categoria 1: Outros</b>		
Não	54	83,1
Sim	11	16,9
<b>Categoria 2: Aviar receita em descordo, Portaria 344/98, RDC* 58/07, RDC 52/11</b>		
Não	46	70,8
Sim	19	29,2
<b>Categorias 3: Vencidos / rotulagem irregular ou ausente</b>		
Não	51	78,5
Sim	14	21,5
<b>Categoria 4: Falta de licença para o exercício da atividade</b>		
Não	58	89,2
Sim	7	10,8
<b>Categoria 5: Falta de laudo de análise de teor e uniformidade, água potável e purificada, Hormônios, antibióticos, citostáticos.</b>		
Não	53	81,5
Sim	12	18,5
<b>Número de multas</b>		
0	31	47,7
1	13	20,0
2	7	10,8
3	3	4,6
4	6	9,2
≥ 5	5	7,7

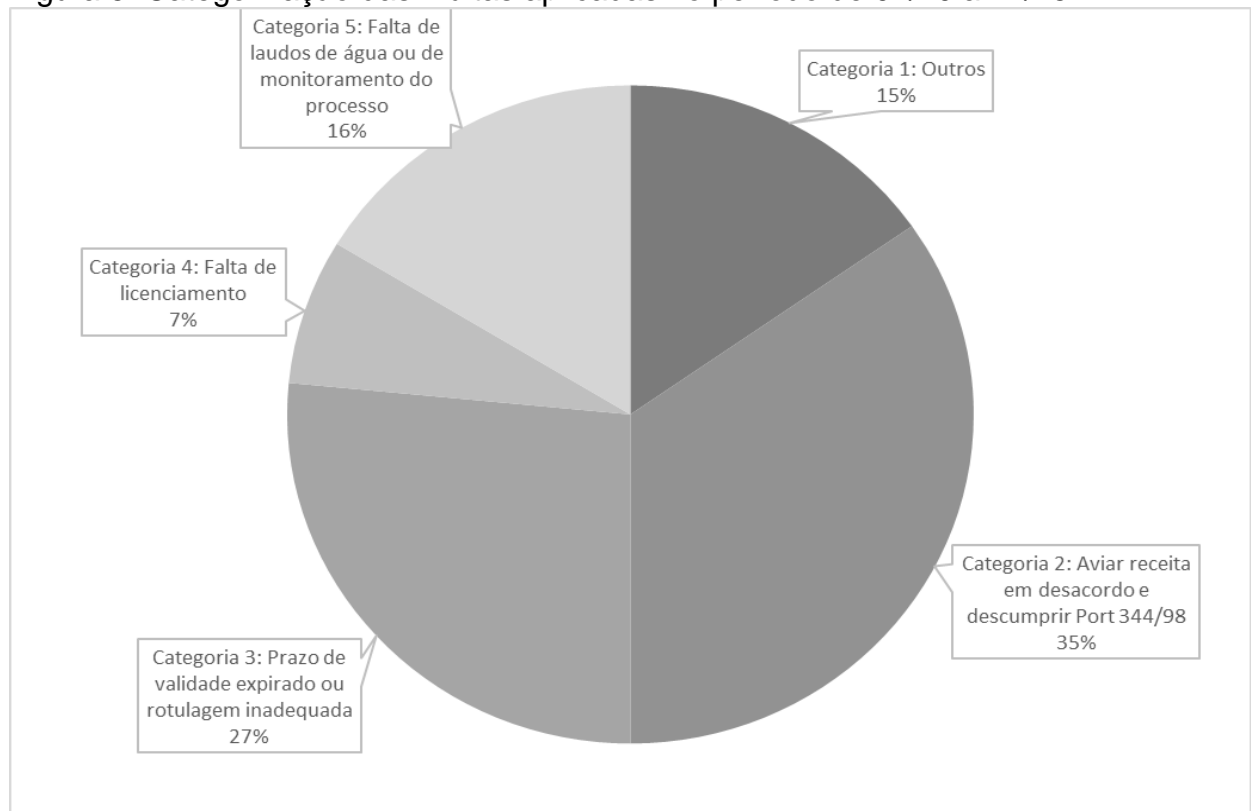
Fonte: O autor (2016) \* Resolução da Diretoria Colegiada

A principal categoria para a emissão de multas se referiu às irregularidades no aviamento de receitas, ou seja, nesse grupo foram contados os autos de infração relacionados ao aviamento de receitas em desacordo com a Portaria 344/98 (ANVISA (BR), 1998). Mais um fator foi agrupado nessa categoria, isto é, os autos de infração gerados por irregularidades nas receitas de controle especial ou notificação de receitas aviadas. Isto quer dizer que foram punidos os aviamentos não conformes, bem como toda e qualquer irregularidade advinda do descumprimento de quaisquer itens das normas que regulamentam o comércio de substâncias sujeitas a controle especial (ANVISA (BR), 1998).

Em relação ao descumprimento Portaria 344/98 (ANVISA (BR), 1998), cabe esclarecer que as multas não se referem somente às categorias advindas dos atos de prescrição, aviamento ou dispensação, e sim, a todas as ações que envolvam o comércio destas substâncias. O englobamento dilatado justifica o maior número de autos desta categoria, pois a Portaria 344/98 estabelece uma detalhada quantidade de quesitos a serem obedecidos para o comércio deste tipo de substância.

Na figura 5 estão dispostos o total de multas aplicadas (n= 98), distribuídas em 5 categorias conforme sua motivação.

Figura 5: Categorização das multas aplicadas no período de 01/10 a 12/15.



Fonte: O autor (2016)

No estudo realizado por Silva e Vieira, 2004, destacaram-se resultados que 65% dos farmacêuticos entrevistados reconhecem como uma de suas atribuições a guarda de medicamentos de controle especial, 55% o registro desses medicamentos, e 35% mencionaram as condições adequadas de armazenamento dos medicamentos. Ainda no referido trabalho, 23 farmacêuticos citaram o controle do prazo de validade como sendo sua responsabilidade profissional. O trabalho de Silva e Vieira, 2004, comparou os resultados citados acima com os processos da Visa local e verificou que prevaleceram as multas relacionadas ao comércio irregular de medicamentos sujeitos a controle especial (39%) e que 10% dos autos se referiram à exposição/armazenamento de medicamentos vencidos.

Mesmo que o trabalho de Silva e Vieira, 2004, seja relativo a drogarias, verificou-se resultado semelhante ao encontrado nessa investigação, pois a principal categoria de multa detectada aqui (categoria 2 = 35%, Figura 5) é a primeira categoria apresentada no estudo de Silva e Vieira (39%) e os valores em ambos são semelhantes. Conforme dito anteriormente, a categoria 2 se refere ao aviamento de medicamentos em desacordo com a norma regulamentar da Portaria 344/98.

Outro dado similar no presente estudo, e também no de Silva e Vieira, 2004 foi o percentual de multas devido à exposição/armazenamento de produtos com o prazo de validade expirado. No primeiro, foi encontrado resultados de 27% (categoria 3, figura 5) e no segundo 10%. Observou-se ainda que o segundo motivo e o terceiro motivo de multa representam os maiores percentuais de ocorrência nas farmácias de Goiânia.

No trabalho de Aguiar et al, 2010 a infração sanitária mais frequente detectada, diz respeito ao prazo de validade expirado. Em nosso trabalho, o prazo de validade expirado foi a segunda categoria mais frequente em todo o período estudado.

No presente trabalho, A infração sanitária referente a manipulação de substâncias em desacordo com a Portaria 344/98 foi a principal categoria de emissão de multas detectada, representando 35% do total de autos emitidos.

Segundo, Aguiar et al., 2010, no ano de 2008 foram cometidas frequentes infrações referentes a dois assuntos: o primeiro diz respeito à violação da RDC 67/07 em relação a itens diversos de boas práticas de manipulação de produtos de uso humano; e, o segundo, a violação das normas relacionadas ao comércio e escrituração de substâncias sujeitas a controle especial.

No trabalho de Aguiar et al., 2010, a penalidade de advertência foi a mais frequente e não houve a aplicação da penalidade de multa nos anos de 2006 a 2008. Diferentemente do que ocorreu, em nosso trabalho, onde houve um predomínio na emissão de multas em detrimento da penalidade de advertência. Tal fato pode ser justificado, talvez, pelas diferenças de atuação e estruturação dos sistemas jurídicos do município, pois, para que sejam emitidas as penalidades e haja a instauração do processo administrativo e a penalidade imposta seja pecuniária, há a necessidade de um departamento de contencioso que cumpra com os requisitos jurídicos mínimos e respaldem a ação fiscal e o direito da ampla defesa e do contraditório. Os resultados de Moraes, 2014, apontaram que 41,2% das farmácias de Goiânia possuem irregularidades em relação às exigências da Portaria 344/98.

A categoria 5 se refere a ausência de laudos de análise de água potável e purificada e/ou teor e uniformidade de fórmulas abaixo de 25mg e teor e uniformidade de hormônios, antibióticos e citostáticos. Esse categoria representa um percentual de 16% do total de infrações emitidas e para exemplificar a importância das análises solicitadas pela RDC 67/07, podemos mencionar os resultados do estudo de Santos et al., 2014, que avaliou a qualidade da água purificada utilizada em farmácias de manipulação. No decorrer de quatro anos de estudo, 21,10% das amostras utilizadas apresentaram alguma irregularidade. Os laudos de análise da água nos permite garantir uma água purificada de boa qualidade para a produção de medicamentos e produtos farmacêuticos. A ausência dos laudos de água traz insegurança ao processo de manipulação, uma vez que não se sabe se a água que está sendo utilizada tem os padrões de qualidade necessários para garantir a segurança do paciente e a boa qualidade do produto acabado.

Um estudo realizado por Rodrigues, 2010, em 26 farmácias do município de Campo Grande-MS, apontou que cinco delas não realizavam as análises semestrais, exigidas pela RDC 67/07, para água potável. Assim, se ela não possuir o nível de qualidade especificado pela legislação em vigor, provavelmente não irá fornecer uma água purificada que atenda a essas necessidades.

Em relação às análises de teor e uniformidade de conteúdo de Hormônios, antibióticos e citostáticos, Rodrigues (2010) realizou um estudo, o qual apresentou resultados que 86,6% das farmácias não realizavam as análises dessas substâncias, conforme preconizado na RDC 67/07.

A falta de laudos das análises de teor e uniformidade de cápsulas está contida também na categoria 5. Entende-se que tais análises, são importantes para monitorar a qualidade dos medicamentos manipulados, sendo que a ausência desse monitoramento foi responsável por 16% das multas emitidas. Também, o estudo de Silva et al., 2010, apresentou os resultados das análises de teor e uniformidade de 239 amostras de medicamentos manipulados, dos quais 190 (79%) foram consideradas insatisfatórias e 49 (21%), satisfatórias. Esses resultados ratificam a importância da realização dessas análises para monitoramento da qualidade dos produtos manipulados.

Outrossim, em outra pesquisa realizada em farmácias magistrais, constatou-se que uma das maiores dificuldades em relação ao monitoramento do processo magistral consistiu na ausência das análises de teor e uniformidade de conteúdo exigidas pela Legislação Sanitária (Rodrigues, 2010). Assim, foram encontrados resultados dessas análises em cápsulas menores do que 25mg, pois 21,4% delas apresentaram não conformidade nos ensaios físico químicos, sendo reprovadas nesse critério (Bonfilio et al. 2013). Do percentual estudado, foram encontrados produtos enquadrados como Hormônios e antibióticos, o que torna ainda mais preocupante a reincidência e ocorrência deste tipo de não conformidade. Além disso, no estudo em questão, três (3) medicamentos não continham o ativo informado, o que sucinta o risco de ineficácia terapêutica e/ou toxicidade. Esse resultado reforça a importância das análises exigidas pela RDC 67/07, como monitoramento da qualidade do produto acabado e como ferramenta mitigadora e corretiva de não conformidades.

As análises de teor e uniformidade de conteúdo são importantes para verificar a qualidade dos produtos. No entanto, elas apresentam limitações técnicas que fazem do controle e monitoramento de processo ferramentas significativas para a qualidade dos produtos manipulados. Merece destaque o fato de que a RDC 67/07 somente especifica que deve ser realizada análise de teor e uniformidade de uma fórmula manipulada a cada dois meses, no mínimo. Entretanto, a quantidade de fórmulas que na forma farmacêutica de cápsulas que são produzidas em cada farmácia, pode diferir muito, devido ao porte de cada unidade. Assim, por exemplo: uma farmácia que manipula 200 fórmulas em capsula por dia e outra que manipula 2 fórmulas de cápsula por dia, terão que realizar no mínimo uma análise a cada dois meses. Portanto, a quantidade de fórmulas que são submetidas ao teste de teor e uniformidade, obrigatoriamente será o mesmo, ou seja, uma no mínimo. Tal critério de quantidade de fórmulas a serem analisadas não segue nenhum padrão de amostragem se

consideramos o total de fórmulas produzidas por cada estabelecimento. Assim, o mais adequado seria um percentual em relação de análises que ao número de formas produzidas, para que assim a amostragem das análises seja mais representativa da realidade

Quanto às irregularidades sanitárias encontradas, podemos citar o estudo realizado no município de Franca-SP, em que 35,77% das irregularidades detectadas dizem respeito às falhas ou insuficiências na documentação, 23,36% se referem à estrutura física, seguidos de 12,40 referentes à qualidade dos produtos. Dessas irregularidades, incluem-se as de prazo de validade, licenciamento, controle de qualidade de embalagens e, por fim, o armazenamento e o transporte inadequados (Freitas e Santos, 2013). Os itens de prazo de validade, licenciamento e armazenamento também foram irregularidades frequentes encontradas nas farmácias magistrais de Goiânia.

### **5.3.5. Distribuição e categorização das apreensões por farmácias penalizadas**

Na Tabela 6, os dados mostram que 47,7% das farmácias não sofreram algum tipo de apreensão. A maioria dos produtos apreendidos foi pela categoria 1, que diz respeito à data de validade expirada. Essa categoria provavelmente é mais frequente, porque pode ser detectado em qualquer um dos grupos de farmácias, tanto na área produtiva (matérias-primas e insumos), quanto na área de dispensação (produto acabado).

Em 52,3% das farmácias estudadas houve a emissão da penalidade de apreensão de produtos com prazo de validade expirado. Também, no estudo de Freitas e Santos, 2013, em 19% dos estabelecimentos, foram detectadas irregularidades referentes à comercialização de produtos quanto ao registro e em 9% referentes aos produtos para saúde com prazo de validade expirado. Esse estudo identificou a fragilidade e a limitação das ações de vigilância sanitárias, revelando certa incapacidade no seu processo de autoavaliação.

Das 65 farmácias contempladas nessa investigação, 27 (41,5%) não sofreram algum tipo de penalidade. Da população de estabelecimentos estudados, 34 (52,3%) tiveram algum tipo de produto ou documento apreendido.

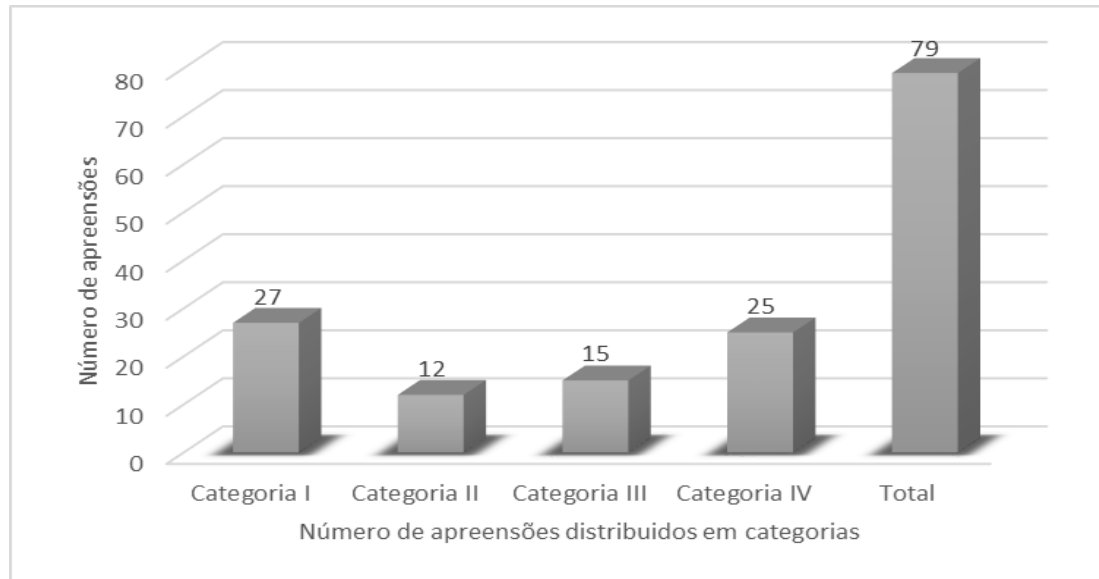
Tabela 6: Distribuição das apreensões por categoria e pela quantidade de estabelecimentos penalizados, no período de 01/10 a 12/15.

Causa da apreensão	N (N = 65)	%
Categoria I. Vencidos		
Não	48	73,8
Sim	17	26,2
Categoria II. Rotulagem irregular ou ausente		
Não	55	84,6
Sim	10	15,4
Categoria III. Irregularidades em relação à Portaria 344/98		
Não	54	83,1
Sim	11	16,9
Categoria IV. Produto / armazenagem irregular		
Não	50	76,9
Sim	15	23,1
Total de categorias de apreensão		
0	31	47,7
1	17	26,2
2	7	10,8
3	5	7,7
> = 4	5	7,7

Fonte: O autor (2016)

A figura 6 apresenta as apreensões emitidas no período estudado, essas foram divididos em quatro categorias principais de acordo com suas semelhanças. A categoria I se refere às apreensões por expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após vencido o prazo.

Figura 6: Distribuição das apreensões aplicadas a farmácias magistrais no período de 01/10 a 12/15.



Categoria I: matéria prima ou produto acabado com data de validade expirada; Categoria II: Rotulagem irregular ou ausente; Categoria III: Irregularidades em relação à Portaria 344/98; Categoria IV: Produto / armazenagem irregular.

Fonte: O autor (2016)

Essa foi, pois, a categoria de apreensão de maior ocorrência, haja vista ser essa uma categoria (vencidos) que pode ser encontrada em todos os grupos de estabelecimentos (grupo A, grupo B e grupo C), aqui estudados, pois todos possuem matéria prima ou produto acabado, colaborando assim, para que todos os estabelecimentos estejam sujeitos a essa penalidade.

Durante as inspeções sanitárias, todas as matérias-primas e/ou produtos com o prazo de validade expirado, os quais não estejam devidamente segregados e identificados dos demais produtos expostos ao uso e/ou comércio, são apreendidos para que a empresa providencie a destinação final conforme programa de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. A medida acima é importante para garantir que não haja risco de comércio de produtos vencidos ou do uso de matérias-primas vencidas na manipulação de produtos farmacêuticos. A verificação do prazo de validade também é uma não conformidade de fácil detecção, contribuindo para sua predominância em relação aos demais itens (Figura 6).

A categoria menos frequente (12) se refere às não conformidades de rotulagem irregular ou ausente. Essa baixa frequência nos registros pode ser devido a maior necessidade de conhecimento técnico em relação a legislação que rege produtos para saúde e insumos farmacêuticos, pois essa estabelece os tipos de produtos que devem ser

notificados ou registrados. Outro fator influenciador é a necessidade de consulta ao site da Anvisa para confirmar se os dados do rótulo são verdadeiros, no que diz respeito aos números informados. Durante a inspeção, nem sempre é possível consultar esses dados, o que dificulta o trabalho de identificação de produtos não conformes e provavelmente dificulta a sua apreensão.

#### **5.4. Distribuição das variáveis independentes por grupos de farmácias**

A Tabela 7 apresenta os dados encontrados para as variáveis independentes de cada grupo de farmácias separadamente. Nela, percebeu-se que o grau de significância ( $p = 0,012 < 0,05$ ) indica que existe diferença no número de farmacêuticos entre os grupos de farmácias aqui classificadas. Tal variação, entre o número de profissionais e os grupos, se deve a variedade de atividades arroladas em cada agrupamento. Portanto, um estabelecimento que exerce apenas uma delas requer menos mão de obra especializada (farmacêuticos) do que um que desempenhe as quatro funções descritas.

Outro dado apresentado na Tabela 7 é o grau de significância ( $p = 0,032 < 0,05$ ) para o número de autoinspeções de acordo com o grupo de atividades exercidas, aspecto que pode variar o seu resultado. Nesse sentido, as farmácias do Grupo C, que possuem todas as atividades, cumprem 100% das orientações da RDC 67/07, realizando, no mínimo, uma autoinspeção por ano.

O nível de significância ( $p = 0,022 < 0,05$ ) para a farmácia ser afiliada ou não a uma instituição de classe também varia de acordo com o grupo enquadrado. Assim, observou-se que 100% das farmácias do Grupo C possuem filiação, enquanto os demais grupos não apresentam esse padrão. Provavelmente, o Grupo C, o qual possui todas as atividades, tenha maior preocupação em participar de programas de monitoramento e aprimoramento da qualidade.

O critério em relação ao proprietário ser, ou não, farmacêutico não apresentou diferenças entre os 3 grupos analisados.

Tabela 7: Associação das variáveis independentes de acordo com o Grupo de atividades exercidas nas farmácias no período de 01/10 a 12/15.

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	5	19,2	4	13,3	—	0,0	
2	19	73,1	18	60,0	4	44,4	
3	2	7,7	1	3,3	3	33,3	
≥ 4	—	0,0	7	23,3	2	22,2	
Número de autoinspeção							0,032
0	2	7,7	3	10,0	—	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 <sup>(1)</sup>
Não	3	11,5	9	30,0	—	0,0	
Sim	23	88,5	21	70,0	9	100,0	
Proprietário farmacêutico							0,150 <sup>(1)</sup>
Não	1	3,8	5	16,7	—	0,0	
Sim	25	96,2	25	83,3	9	100,0	

Teste: Kruskal Wallis; <sup>(1)</sup> Teste: Qui Quadrado

Fonte: O autor (2016)

### 5.5. Relação entre as variáveis independentes e a quantidade de penalidades

A Tabela 8 relaciona as categorias de multas e suas quantidades com os três (três) tipos de estabelecimentos (grupos). Os resultados não indicam a existência de algum tipo de relação entre as categorias de multa encontrados em cada grupo analisado. Assim, a atividade exercida não influencia a categoria de multa, pois todas as categorias apareceram de forma uniforme nos 3 tipos de grupos de farmácias analisados.

A Tabela 8 demonstra o resultado de significância ( $p= 0,005 < \alpha$ ) no número de multas em relação ao grupo analisado. Esse resultado condiz com os grupos de atividades

exercidas, sendo o Grupo A, no qual estão enquadradas as farmácias que possuem apenas 1 atividade, aquele que apresenta um índice de 73,1% de farmácias não autuadas. As farmácias do Grupo C, no qual estão enquadradas as farmácias que exercem as quatro atividades, o número das que não sofreu nenhuma multa é de apenas 33,3%, significando que estabelecimentos que possuem mais atividades estão sujeitos a sofrer mais penalidades ou serem passíveis de multa por um maior número de categorias e/ou mais vezes pelo mesmo categoria.

Tabela 8: Comparação entre grupos de atividades exercidas em farmácias magistrais e multas emitidas de acordo com sua motivo no período de 01/10 a 12/15

Aspecto	Grupo						P
	A (apenas 1)		B (mais de 1)		C (todas)		
	N (N=26)	%	N (N=30)	%	N (N=9)	%	
Categoria 1: Outros							0,148 <sup>(1)</sup>
Não	24	92,3	22	73,3	8	88,9	
Sim	2	7,7	8	26,7	1	11,1	
Categoria 2: aviar receita em desacordo							0,121 <sup>(1)</sup>
Não	22	84,6	19	63,3	5	55,6	
Sim	4	15,4	11	36,7	4	44,4	
Categoria 3: Vencidos / rotulagem							0,253 <sup>(1)</sup>
Não	23	88,5	22	73,3	6	66,7	
Sim	3	11,5	8	26,7	3	33,3	
Categoria 4: Falta de licença							0,794 <sup>(1)</sup>
Não	24	92,3	26	86,7	8	88,9	
Sim	2	7,7	4	13,3	1	11,1	
Categoria 5: Falta de laudo							0,150 <sup>(1)</sup>
Não	24	92,3	23	76,7	6	66,7	
Sim	2	7,7	7	23,3	3	33,3	
Número de autos de infração							0,005
0	19	73,1	9	30,0	3	33,3	
1	3	11,5	6	20,0	4	44,4	
2	1	3,8	6	20,0	—	0,0	
3	1	3,8	2	6,7	—	0,0	
≥ 4	2	7,7	7	23,3	2	22,2	

Teste: Kruskal Wallis; <sup>(1)</sup> Teste: Qui Quadrado

Fonte: O autor (2016)

A complexidade das ações e a maior dificuldade na gestão da garantia da qualidade de locais com mais de uma atividade são claros, já que eles ficam obrigados a cumprir um número de exigências maior do que um estabelecimento que exerce apenas uma atividade.

Os resultados demonstrados na Tabela 9 evidenciam a quantidade de farmácias que foram advertidas ou não e, ainda, o número de interdições sofridas por cada grupo de atividades exercidas. Nessa Tabela, a significância ( $p = 0,496$  e  $0,894 > \alpha$ ) não indica nenhuma relação entre o número de interdições e sua distribuição em cada agrupamento analisado. O fato de a empresa ser ou não advertida não sofre influência do grupo de atividades ao qual o estabelecimento pertença, haja vista o número de interdições e advertências ser pequeno, representando uma amostra diminuta e aparecendo distribuídos de forma mais homogênea entre os 3 grupos de atividades estudadas.

Tabela 9: Distribuição das penalidades de Interdição e Advertência em relação aos estabelecimentos penalizados no período de 01/10 a 12/15

Aspecto	Grupo						P
	A (apenas 1)		B (mais de 1)		C (todas)		
	N (N=26)	%	N (N=30)	%	N (N=9)	%	
Número de interdições							0,496
0	24	92,3			7	77,8	
1	1	3,8	25	83,3	2	22,2	
2	1	3,8	3	10,0	—	0,0	
	—	0,0	1	3,3	—	0,0	
Advertências							0,894 <sup>(1)</sup>
Não	22	84,6	25	83,3	7	77,8	
Sim	4	15,4	5	16,7	2	22,2	

Fonte: O autor (2016)

A Tabela 10 representa a relação entre o número de apreensão e cada um dos grupos de atividades analisados, bem como as categorias de apreensão que cada grupo de atividades foi penalizado. Tal tabela nos mostra que houve variação de acordo com o grupo de atividades enquadrado, ou seja, o número de apreensões e a quantidade de atividades exercidas pelo estabelecimento.

Tabela 10: Distribuição das Apreensões em categorias de acordo com o a classificação de grupo de farmácias no período de 01/10 a 12/15.

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							0,010
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	—	0,0	3	10,0	2	22,2	
Categoria 1: Vencidos							0,073 <sup>(1)</sup>
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 <sup>(1)</sup>
Não	19	73,1	29	96,7	7	77,8	
Sim	7	26,9	1	3,3	2	22,2	
Categoria 3: Portaria 344/98							0,056 <sup>(1)</sup>
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 <sup>(1)</sup>
Não	24	92,3	23	76,7	3	33,3	
Sim	2	7,7	7	23,3	6	66,7	

Teste: Kruskal Wallis; <sup>(1)</sup> Teste: Qui Quadrado

Fonte: O autor (2016)

Em contraste, o Grupo C, que possui todas as atividades, teve somente 11,1% (n=1), evidenciando não ter algum tipo de penalidade de apreensão durante a pesquisa. O resultado corrobora com o fato de 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 difícil o manejo, o controle de estoque e o monitoramento da produção dessas diversas atividades por estabelecimentos.

Já no Grupo A ocorre o inverso, pois os estabelecimentos possuem um menor estoque, uma menor diversidade de atividades e processos a serem monitorados e controlados. Isso torna mais fácil o trabalho e contribui para um menor número de apreensões de produtos ou documentos não conformes.

Verificamos que há significância em relação a categoria 2 ( $p < \alpha$ ). Pois, a categoria 2 se refere à não conformidades na rotulagem irregular ou ausente, onde encontramos que para o grupo B somente 3,3% das farmácias sofreram apreensões desta categoria, enquanto no grupo A o percentual de farmácias que sofreram apreensões nesta mesma categoria é de 26,9% das farmácias.

Há significância entre a distribuição das apreensões e a categoria 4 também, essa se refere à apreensão de produtos não conforme em relação ao licenciamento e às condições de armazenamento e conservação. Nesta categoria, encontramos o resultado de que 66,7% dos estabelecimentos do Grupo C sofreram apreensão de produtos não conformes em relação ao licenciamento e/ou ao armazenamento e conservação, enquanto no Grupo A somente 7,7% dos estabelecimentos tiveram produtos apreendidos pela mesma categoria.

Observamos que há significância somente em relação às categorias 2 e 4 e que ambos possuem  $p < \alpha$ . A categoria 2 se refere à não conformidades na rotulagem irregular ou ausente e a categoria 4 se refere à apreensão de produtos não conforme em relação ao licenciamento e às condições de armazenamento e conservação. Neste, encontramos o resultado de que 66,7% dos estabelecimentos do Grupo C sofreram apreensão de produtos não conformes em relação ao licenciamento e/ou ao armazenamento e conservação, enquanto no Grupo A somente 7,7% dos estabelecimentos tiveram produtos apreendidos pelo mesmo categoria.

Destacamos, ainda, que 23,3% dos estabelecimentos do Grupo B sofreram apreensão pela categoria 4. Sugere-se, por meio desses dados que a diversidade de produtos e suas condições de armazenamento e licenciamento, com os quais os estabelecimentos do Grupo C trabalham, possam ser os causadores desse maior percentual de apreensões pela categoria 4 no Grupo C. A diversidade de produtos gera uma grande variedade de características de licenciamento que nem sempre a farmácia possui ou consegue cumprir. O mesmo ocorre com as especificações técnicas em relação às condições adequadas de armazenamento e conservação da variedade de produtos.

As categorias 1 e 3 (Tabela 10) não têm significação estatística em relação a cada tipo de grupo aqui estudado.

A Tabela 11 apresenta os resultados do número de penalidades emitidas por agrupamento de quantidades em relação ao grupo de atividades. Nessa Tabela, 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), enquanto nos grupos 2 e 3 o percentual de locais que não sofreram nenhuma penalidade na época da pesquisa subiu para 53,8% e 40%, respectivamente. Esse resultado está de acordo com os anteriores, no que diz respeito a uma maior ocorrência de penalidades no Grupo C em contraste com um menor número nos demais grupos.

Tabela 11: Distribuição das farmácias penalizadas de acordo com cada grupo de classificação no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto	Grupo						P
	A (apenas 1)		B (mais de 1)		C (todas)		
	N (N=26)	%	N (N=30)	%	N (N=9)	%	
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	—	0,0	4	13,3	2	22,2	

Teste: Kruskal Wallis

Fonte: O autor (2016)

## 5.6. Resultados da análise da Relação entre as variáveis dependentes e independentes.

A seguir, serão apresentados todos os resultados que comparam as variáveis independentes (número de farmacêuticos, número de autoinspeções, filiação ou não a uma instituição de classe e propriedade de farmacêutico ou não) com as dependentes (número de multa, apreensões e interdições) para cada grupo de atividades exercidas, separadamente.

## 5.7. Relação entre as variáveis independentes no grupo A

Os dados que compõem a 12 estão dispostos os valores de p das tabelas do apêndice A, B e C, respectivamente), são demonstrados os resultados referentes à análise da relação entre as variáveis dependentes e as variáveis independentes nas farmácias do grupo A. O Grupo A possui um número de 26 estabelecimentos que exercem somente um tipo de atividade, o qual representa 100% da amostra classificável. Nesse grupo, verificamos que as

farmácias que foram mais multadas não eram afiliadas a instituições classistas e o proprietário não era farmacêutico (apêndice A). Na tabela B (ver em Apêndice B), as farmácias que tiveram mais apreensões eram de proprietários não farmacêuticos. As farmácias do grupo A que foram mais interditadas são aquelas que não são afiliadas a instituições classistas e que o proprietário não é farmacêutico, de acordo com a tabela C (ver em Apêndice C).

Tabela 12: Valor de p para a significância de relação entre variáveis dependentes e independentes no Grupo A.

<b>Grupo A</b>	<b>Multas: Tabela A (valor de p)</b>	<b>Apreensões: Tabela B (valor de p)</b>	<b>Interdições: Tabela C (valor de p)</b>
<b>Número de Farmacêuticos</b>	0,308	0,971	0,194
<b>Número de Autoinspeções/ano</b>	0,083	0,711	0,121
<b>Filiação</b>	<b>0,023</b>	0,300	<b>0,021</b>
<b>Propriedade</b>	<b>0,017</b>	0,007	<b>&lt; 0,001</b>

Fonte: O autor (2016)

Os critérios número de farmacêuticos e de autoinspeções realizadas não influenciaram na quantidade de multas emitidos. No entanto, dos estabelecimentos que não cometeram alguma infração, 94,7% são afiliados. E dos estabelecimentos que tiveram 4 multas no período estudado, 50% não eram afiliados. Assim, esse fator determina que ser afiliado é uma condição indicativa de uma diminuição da chance de receber autuações, em que o grau de significância é de  $0,023\% < p = 0,05\%$  (Tabela 12). O mesmo fato se repete em relação ao critério de propriedade do estabelecimento pelo farmacêutico, no qual encontramos o resultado de que 100% dos estabelecimentos que não sofreram nenhuma multa são de propriedade do farmacêutico. Por outro lado, dos estabelecimentos do Grupo A que sofreram mais de 4 multas no decorrer da pesquisa, 50% não eram de propriedade do farmacêutico.

O fato de a farmácia participar de uma associação classista que tenha programas de qualificação e de 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.

Por conseguinte, o fato de que as farmácias de propriedade de farmacêuticos cometem menos infrações quando comparadas com as farmácias de leigos. Talvez porque o

farmacêutico concentre 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.

No estudo realizado por Moraes, 2014, não foram detectadas associações quanto à propriedade da farmácia e a frequência de irregularidades, com exceção de uma delas caracterizada pela ausência de registro de temperatura da geladeira. Outro dado de Moraes, 2014, é o fato de que de 2008 a 2013 houve um aumento no número de farmácias e drogarias pertencentes a farmacêuticos, passando de 42% para 63%.

Ainda, segundo Moraes, 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 à tentação de optar por maior lucratividade.

A Tabela B (ver em Apêndice B) relaciona o número de apreensões sofridas pelos estabelecimentos do Grupo A com as 4 variáveis independentes aqui estudadas. Nessa Tabela, verificamos que o número de apreensões sofridas não é influenciado pelo número de farmacêuticos que o estabelecimento possui, pelo número de autoinspeções realizadas pelo estabelecimento, ou ainda se a farmácia é afiliada ou não. O único fator que influencia no total de apreensões sofridas é o estabelecimento ser de propriedade do farmacêutico. Assim, se a farmácia é de propriedade do profissional da área, ela tem menos chance de sofrer apreensões do que aquelas que são de propriedade de leigos. Nesse sentido, da mesma forma que acontece com o número de apreensões, ocorre também como o número de

Na Tabela C (ver em Apêndice C), relaciona-se o número de Interdições parciais ou totais sofridas pelas farmácias do Grupo A com as variáveis independentes apresentadas anteriormente. Esse número não é influenciado pelo número de farmacêuticos que o estabelecimento possui ou de autoinspeções que realiza. Contudo, o fato de a farmácia ser afiliada a alguma instituição classista e o proprietário ser farmacêutico diminuem a chance de o estabelecimento ser interditado ( $p = 0,021$  e  $<0,001$ , respectivamente). O resultado em questão é similar aos encontrados nas análises das penalidades, anteriormente tratadas nesse trabalho. Das farmácias que sofreram duas (2) interdições no período estudado, 100% não eram afiliadas a qualquer instituição de classe ou similar e eram de propriedade de leigos.

Os dados apresentados anteriormente indicam que as instituições de classe, nesse caso a Anfarmag, única citada pelos estabelecimentos, e o conhecimento técnico do farmacêutico, o qual, muitas vezes, também atua como administrador e/ou responsável técnico, estão contribuindo para diminuir o número de penalidades sofridas pelos estabelecimentos do Grupo A, provavelmente porque são dois fatores que aumentam os cuidados com qualidade.

Segundo informações do Panorama Setorial das farmácias magistrais brasileiras de propriedade de farmacêuticos (Anfarmag (BR), 2016b), destacaram-se os resultados de que 88% dos donos administram seus estabelecimentos e apenas 12% contrataram um profissional para gerir o negócio. Outro dado informa que a maioria desses profissionais desempenha múltiplas funções no estabelecimento, dentre elas a de sócio proprietário, administrador e responsável técnico. Portanto, 98% são sócios proprietários e 75% são também responsáveis técnicos. Outro resultado encontrado nesse panorama setorial indica que 79% das farmácias acreditam na importância de uma associação representativa forte e que 82% concordam que uma troca maior de informação e a contribuição entre as farmácias são positivas para o setor.

### **5.8 Relação entre as variáveis independentes no grupo B**

A Tabela 13 relaciona o número de penalidades recebidas no Grupo B com as mesmas variáveis independentes já observadas. Inicialmente, foi analisado o número de Multas recebidas pelo Grupo B, e verificamos 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 ( $p = 0,011 < \alpha$ ), conforme dados da Tabela D (Ver em Apêndice D). Os dados referentes a relação entre as apreensões e interdições no grupo B estão dispostos nas tabelas E e F (Ver em Apêndice)

Tabela 13: Valor de p para a significância de relação entre variáveis dependentes e independentes no Grupo B no período de 01/10 a 12/15

<b>Grupo B</b>	<b>Multas: Tabela 16 (valor de p)</b>	<b>Apreensões: Tabela 18 (valor de p)</b>	<b>Interdições: Tabela 19 (valor de p)</b>
<b>Número de Farmacêuticos</b>	0,534	0,84	0,353
<b>Número de Autoinspeções/ano</b>	<b>0,011</b>	0,272	0,116
<b>Filiação</b>	0,295	0,434	0,437
<b>Propriedade</b>	0,774	0,635	0,344

Fonte: O autor (2016)

Segundo o item 15.6 da RDC 67/07: “[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 conformidade em geral, pois ela, nada mais é, do que uma antecipação dos próprios itens que serão verificados no ato da inspeção sanitária. Se antes dela as não conformidades forem detectadas e sanadas pelo próprio estabelecimento, a inspeção sanitária terá apenas o caráter educativo de orientação. Portanto, ela é uma ferramenta de grande valia para a diminuição e a prevenção da ocorrência de não conformidades. E, segundo Silva e Vieira, 2004, 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 das Tabelas E e F (ver em Apêndice) indicam que a quantidade de apreensões e de interdições não sofre a influência de nenhuma das variáveis independentes aqui analisadas.

## 5.9 Relação entre as variáveis independentes no grupo C

A Tabela G (ver em Apêndice G) apresenta a relação entre as variáveis independentes e o número de multas emitidas para os estabelecimentos que exercem todas as atividades de manipulação, aqui denominados de Grupo C. Os resultados não apresentam significância em relação ao número de multas cometidos por esse grupo e qualquer uma das variáveis independentes relacionadas. Veremos que o mesmo resultado foi observado nas Tabelas H e I (Ver em Apêndice H e I), as quais avaliam, respectivamente, a relação entre o número de apreensões sofridas e o número de interdições comparadas

com as variáveis independentes. A tabela 14 representa os valores de p encontrados na análise do Grupo C, o qual não apresentou relação de significância nas 3 penalidades analisadas.

Tabela 14: Valor de p para a significância de relação entre variáveis dependentes e independentes no Grupo C no período de 01/10 a 12/15.

<b>Grupo C</b>	<b>Multas: Tabela 20 (valor de p)</b>	<b>Apreensões: Tabela 21 (valor de p)</b>	<b>Interdições: Tabela 22 (valor de p)</b>
<b>Número de Farmacêuticos</b>	0,066	0,221	0,64
<b>Número de Autoinspeções/ano</b>	0,268	0,322	0,19
<b>Filiação</b>	0,535	0,741	0,593
<b>Propriedade</b>	-	-	-

Fonte: O autor (2016)

Cabe aqui explicar, que o resultado encontrado nesse trabalho pode não representar uma significância real, devido ao pequeno número de estabelecimentos arrolados no Grupo C, necessitando, para tanto, de um número maior para que a análise estatística representasse com confiança o resultado da análise realizadas. Contudo, o número utilizado representa 100% da amostra disponível para a sua inclusão. Esse aspecto pode, lamentavelmente, ser considerado um fator limitante para extrapolação dos resultados da pesquisa aqui apresentada.

### **5.10. Relação entre as variáveis dependentes**

Na fase seguinte deste trabalho, apresentaremos os dados que relacionam as variáveis dependentes entre si, ou seja, se o número de multas, apreensões e interdições tem relação entre si e entre o total de penalidades ocorridas. A penalidade de advertência não foi relacionada, devido a sua baixa ocorrência, encontrada neste trabalho.

Os resultados das Tabelas 15, 16 e 17 concordam que o fato de o estabelecimento ter sofrido alguma das penalidades citadas acima contribui para que ele possa sofrer outras penalidades. Além disso, pode acontecer de a maioria dos estabelecimentos que possui alta incidência de um tipo de penalidade tenha também uma ocorrência grande dos demais tipos

discutidos aqui. Isso pode ser explicado pela 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 lei e que foi anteriormente explanado. O agente público, agindo como representante do estado, tem a competência e o dever de zelar pelos interesses da coletividade, atuando nas atividades quando estas apresentarem qualquer tipo de risco ou agravo à população (Silva e Vieira, 2004).

Segundo Tancredi et al. 2007, 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, porque não são definidos pelo legislador. Entretanto, o poder de ação administrativa, embora discricionário, não é totalmente livre, pois, sob alguns aspectos (em especial a competência, a forma e a finalidade), a lei impõe limitações. Assim, se a administração ultrapassa esses limites, a sua decisão passa a ser arbitrária, ou seja, contrária à própria lei.

Tabela 15: Relação do número de multas X apreensões e interdições aplicadas em farmácias no período de 01/10 a 12/15

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	—	0,0	—	0,0	
1	7	22,6	5	38,5	2	28,6	—	0,0	2	33,3	1	20,0	
2	1	3,2	3	23,1	—	0,0	1	33,3	1	16,7	1	20,0	
≥ 3	—	0,0	1	7,7	1	14,3	2	66,7	3	50,0	3	60,0	
Número de Interdições													0,001
0	30	96,8	13	100,0	4	57,1	3	100,0	3	50,0	3	60,0	
1	1	3,2	0	0,0	3	42,9	—	0,0	1	16,7	1	20,0	
≥ 2	—	0,0	—	0,0	—	0,0	—	0,0	2	33,3	1	20,0	
Total de													<0,00

penalidades	1											
0	21	67,7	3	23,1	3	42,9	—	0,0	—	0,0	—	0,0
1	9	29,0	5	38,5	3	42,9	—	0,0	1	16,7	1	20,0
2	1	3,2	3	23,1	—	0,0	1	33,3	2	33,3	—	0,0
3	—	0,0	2	15,4	—	0,0	1	33,3	2	33,3	1	20,0
≥ 4	—	0,0	—	0,0	1	14,3	1	33,3	1	16,7	3	60,0

Teste: Kruskal Wallis;

Fonte: O autor (2016)

Outro fator influenciador é a própria cultura da qualidade adotada pelo estabelecimento, pois, se ele possui não conformidade em relação a certo tipo de penalidade, terá também não conformidades geradoras de outros tipos de penalidades.

Na Tabela 15, encontramos a comparação entre o número de estabelecimentos que sofreram a penalidade de multa e as demais penalidades aqui abordadas. O resultado disposto na Tabela mostra que 74,2% dos estabelecimentos que não sofreram multa, também não sofreram nenhuma apreensão. Em contrapartida, 60% deles foram autuados mais do que cinco (5) vezes e sofreram mais de três (3) apreensões no período estudado. Outrossim, observamos que os estabelecimentos que não sofreram nenhuma multa (96,8%), também não sofreram nenhuma interdição. Igualmente, as farmácias que sofreram cinco (5) autuações ou mais (60%) também sofreram quatro (4) outras penalidades ou mais.

Os dados apresentados acima nos mostram que os estabelecimentos que sofreram a maioria de um tipo de penalidade são os mesmo que sofreram outros tipos de penalidades, concomitantemente ou não.

A Tabela 16 apresenta os resultados do número de apreensões em relação ao número de interdições.

Tabela 16: Relação do número de Apreensões X interdições e total de penalidades aplicadas em farmácias no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto Avaliado	Número de Apreensões								p
	0 (N=32)		1 (N=17)		2 (N=7)		≥3 (N=10)		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
Número de Interdições									0,002
0	30	96,8	14	82,4	7	100,0	5	50,0	
1	1	3,2	2	11,8	—	0,0	3	30,0	
≥2	—	0,0	1	5,9	—	0,0	2	20,0	

Número de Penalidades	<0,00 1							
0	27	87,1	—	0,0	—	0,0	—	0,0
1	4	12,9	14	82,4	1	14,3	—	0,0
2	—	0,0	3	17,6	4	57,1	—	0,0
3	—	0,0	—	0,0	2	28,6	4	40,0
≥ 4	—	0,0	—	0,0	—	0,0	6	60,0

Teste: Kruskal Wallis;

Fonte: O autor (2016)

Verificamos que os estabelecimentos que não sofreram apreensão e/ou interdição representam 96,8% e os que não sofreram outra penalidade somam 87,1%. Esses dados indicam que se um estabelecimento sofre uma apreensão, ele tem mais chance de sofrer também uma interdição total ou parcial.

A última parte deste estudo, representada pela Tabela 16, apresenta os resultados obtidos de que os estabelecimentos que não sofreram interdição 46,4%, também são os mesmos estabelecimentos 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.

Tabela 17: Relação do número de interdições X total de penalidades emitidas em farmácias no período de 01/10 a 12/15.

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	—	0,0	0,012
1	17	30,4	2	33,3	—	0,0	
2	6	10,7	—	0,0	1	33,3	
3	4	7,1	1	16,7	1	33,3	
≥4	3	5,4	2	33,3	1	33,3	

Teste: Kruskal Wallis;

Fonte: O autor (2016)

De forma geral, a partir dos resultados acima descritos podemos afirmar que a ocorrência de um tipo de penalidade em um estabelecimento significa a chance de ocorrência de todas as outras penalidades discutidas nessa pesquisa. (Quadro 5)

Quadro 5: Comparação entre os três grupos estudados e sua interpelação.

Penalidades	Multas	Apreensões	Interdições	Total de penalidades
Multas	-	↑	↑	↑
Apreensões	↑	-	↑	↑
Interdições	↑	↑	-	↑

Fonte: O autor (2016)

Com base nas investigações realizadas ao longo desse estudo, percebeu-se que poucos materiais tratam das ações de vigilância sanitária, às quais fogem do âmbito da inspeção sanitária, mediante atendimento de demanda administrativa. Isto quer dizer que ainda são incipientes as ações empreendidas pela Vigilância Sanitária Municipal e também pelas demais esferas do governo que atuam na prevenção de não conformidades, na educação sanitária do setor regulado e da população, buscando agir como agente de transformação de condutas e de diminuição de não conformidades, além de conscientizá-los da importância da Vigilância Sanitária junto a população, instruindo-a a participar como fiscal leigo dos serviços que estão em uso no cotidiano.

## 6. CONCLUSÃO

Em relação a caracterização das farmácias o grupo majoritário foi o das farmácias do grupo do Grupo B (três), isto é, os estabelecimentos que exercem de 2 a 3 atividades.

A maioria das farmácias possui dois farmacêuticos atuantes, que essas fazem de 1 a 2 autoinspeções ao ano, a maioria das empresas se declarou filiada a alguma instituição classista e a maioria dos estabelecimentos é de propriedade de farmacêuticos. Quase 21 não sofreram algum tipo de penalidade ou sanção no decorrer do estudo. No total foram aplicadas duzentas e duas (202) penalidades, assim, distribuídas: 98 (48%) multas, 79 (39%) apreensões, 14 (6,9) interdições e 11(5,4%) advertências. A maioria dos estabelecimentos não foi interditada ou advertida no período estudado

A principal categoria de multa foi devido ao aviamento de medicamentos em desacordo com a norma regulamentar da Portaria 344/98 (categoria 2, 35%). A maior categoria de apreensão foi a categoria 1 (matéria prima ou produto acabado com prazo de validade expirado). Foi encontrado nesse estudo que há diferença no número de farmacêuticos, no número de auto inspeções, na filiação das farmácias, no número de multas e apreensão e o número total de penalidades sofridas entre os grupos de farmácias classificadas conforme as atividades exercidas.

Para as farmácias classificadas no Grupo A (exerce apenas 1 atividade) as variáveis de filiação e propriedade obtiveram o resultado de que ser afiliado a alguma instituição de classe e o proprietário ser farmacêutico indicam uma diminuição da ocorrência de emissão de autos de infração. No Grupo A, se a farmácia é de propriedade de farmacêutico, ela tem menos chance se sofrer apreensões do que aquelas que são de propriedade de leigos. O fato de a farmácia ser afiliada a alguma instituição classista (Anfarmag) e o proprietário ser farmacêutico diminuiu a chance de o estabelecimento ser interditado.

No Grupo B (exerce mais de uma atividade) obtivemos o resultado que mais autoinspeções ao ano diminuem a ocorrência de autuações.

Os resultados das Tabelas 15, 16 e 17 concordam que o fato de o estabelecimento ter sofrido alguma das penalidades aqui estudadas contribui para que ele possa sofrer outras penalidades.

Nesse sentido, os principais desfechos foram que as farmácias do Grupo C (exerce todas as atividades) não tiveram suas penalidades influenciadas por nenhuma das variáveis

independentes aqui estudadas. Os resultados do Grupo A indicam que ser afiliado a alguma associação classista ou similar e a farmácia ser de propriedade do farmacêutico diminuem a chance da farmácia ser autuada e/ou interditada. Ainda, em relação ao Grupo A, as farmácias de propriedade de farmacêuticos têm uma menor chance de sofrer apreensões.

No Grupo B, as farmácias que realizaram mais autoinspeções têm menor chance de receber infrações sanitárias. As penalidades de apreensão e interdição não apresentaram relação de significância com nenhuma das 4 variáveis independentes analisadas nesse trabalho.

Foram detectados achados estatísticos que representam a teoria de que os estabelecimentos que são penalizados com multa, por exemplo, são também os que possuem os demais tipos de penalidades. Ou seja, os estabelecimentos mais autuados são aqueles que possuem mais apreensões e foram mais interditados

Assim, a partir dos resultados deste trabalho podemos afirmar que a ocorrência de um tipo de penalidade em um estabelecimento significa a chance de ocorrência de todas as outras penalidades discutidas nessa pesquisa.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação das condições e formas de atuação da Vigilância Sanitária Municipal, cabe aqui uma reflexão em relação à forma de trabalho adotada por esse órgão e a sua pequena atuação em educação sanitária, buscando identificar os impactos desta atuação e suas consequências para a saúde pública. Podemos afirmar que, atualmente, devido à escassez de recursos humanos e a precariedade dos físicos e tecnológicos, é impossível atender as demandas imprescindíveis impostas pela legislação em vigor e ainda atuar de maneira concomitante em outras áreas, também impactantes, como aqui exemplificado através de ações de educação sanitária.

Nesse contexto, cita-se alguns dados que corroboram com as informações demonstradas no parágrafo acima, as quais reforçam que o estado do Rio de Janeiro apresenta uma estrutura organizacional precária, em que somente 36% das Visas possuem local adequado para o desenvolvimento das atividades, 64% têm local próprio para arquivamento dos processos e apenas 59% têm a posse dos mesmos. Outra informação é a de que 46% das Visas não têm acesso a internet. Em relação à capacitação de recursos humanos promovida pelo próprio município, apenas 27% já foram implementadas.

Em seu estudo, Bastos e Costa, 2011a, identificou os fatores que facilitam e dificultam os serviços de Vigilância Sanitária. Merecem destaque os seus principais achados, a saber: 1. Em relação às dificuldades: a natureza diversificada dos estabelecimentos farmacêuticos, a insuficiente qualificação, infraestrutura e organização dos serviços, o caráter híbrido da farmácia, as pressões políticas, a resistência de algumas transgressões e a pouca valorização das atividades de vigilância sanitária; e 2. Em relação às facilidades: o conhecimento técnico dos inspetores e o seu saber prático, e a regulamentação extensa do setor.

Para Freitas e Santos, 2013, a aplicação de penalidades se mostra necessária nos casos em que ações educativas não surtem resultados na correção de irregularidades.

Portanto, não se pode menosprezar os resultados advindos de penalidades nem, contudo, supervalorizar os obtidos de atividades orientativas. Os dois tipos de intervenção possuem valores aplicados no contexto adequados, surtindo efeitos positivos.

O poder de polícia isoladamente não garante uma mudança de hábitos e atitudes. Para que isso ocorra, é preciso uma associação entre ações de caráter punitivo e educativo,

bem como uma maior estruturação dos serviços de vigilância sanitária, contribuindo para a saúde pública e, conseqüentemente, a redução dos gastos de saúde, provenientes da prevenção e controle de agravos em saúde (Moraes, 2014).

Os aspectos dificultadores e facilitadores apontados por Bastos e Costa, 2011b são comuns à Vigilância Sanitária do município de Goiânia, com exceção de variações peculiares de cada município. O que indica que dificultadores e facilitadores parecidos podem estar ocorrendo em diversas vigilâncias sanitárias brasileiras. Os fatores limitantes foram a grande quantidade de farmácias que fecharam no decorrer do período estudado e a falta de informações mais precisas em relação às datas de fechamento dos estabelecimentos

A principal dificuldade encontrada na elaboração desse trabalho foi a escassez de estudos na área, o que impossibilita a comparação dos resultados encontrados com outras análises, devido ao caráter inovador do tema estudado. Ainda assim, no decorrer da pesquisa, foram citados trabalhos semelhantes e os resultados obtidos. Por se tratar de um assunto inovador, esperamos que os dados apresentados sirvam de referência para investigações mais complexas e completas nessa área tão relevante.

Cabe ressaltar que, no decorrer desse estudo, encontramos muitas fragilidades em todo o sistema de arquivamento, banco de dados e estatística da Vigilância Sanitária Municipal. Assim, sugerimos que sejam aperfeiçoados os processos e sistemas de informação disponíveis hoje e que as informações aqui contidas possam ser facilmente acessadas por todo e qualquer cidadão.

Acredita-se, ainda, que o trabalho de fiscalização possa fortalecer a atuação da vigilância, no aspecto de prevenção e educação sanitária, com maior disseminação do saber entre todos, reforçando os elos da cadeia de Vigilância Sanitária, sejam eles nos setores regulado ou no regulador. Espera-se também que as informações apresentadas possam ser aplicadas pelo setor regulado e que destas surjam ações práticas de prevenção e correção a serem inseridas no sistema de garantia da qualidade dos estabelecimentos aqui tratados. Afinal, o estado brasileiro deve prezar pelo exercício interventivo das ações de vigilância sanitária com o propósito de promover benefícios à população, por meio da defesa da saúde pública e da implementação de medidas éticas e pragmáticas mais efetivas, no que diz respeito ao mercado farmacêutico e a forma de atuação do poder público.

Desse modo, almeja-se que os resultados descritos possam incentivar novas pesquisas nesse tema, pois ele se mostrou relevante e, ao mesmo tempo, carente de

informações. Além disso, enseja-se que esse trabalho possa contribuir para estudos mais completos e complexos no setor de Vigilância Sanitária.

Faz-se necessário, portanto, que os setores regulado e regulador possam atuar juntos para a formação de uma cultura de qualidade dos produtos em serviços, visando condições de saúde cada vez melhores por meio de produtos e serviços seguros, eficazes e efetivos, para toda a sociedade, sendo esse o objetivo maior do trabalho de vigilância sanitária em todos os seus aspectos. Para isso, deve-se buscar criar mecanismos que facilitem a comunicação do setor regulado e da sociedade com o setor regulador.

Finalmente, essa pesquisa não tem a pretensão de caracterizar todos os tipos de penalidades e suas diversas categorias de causa e, menos ainda, de teorizar sobre a solução dos problemas aqui detectados ou discutidos, mas tão somente contribuir, para que todos tenham informações mínimas, a fim de desempenhar eficientemente seus papéis no ato estudado.

Os resultados da pesquisa em pauta serão usados para um melhor planejamento e execução do trabalho de fiscalização, o qual poderá prever com mais exatidão as ações para diminuição das ocorrências de penalidades, bem como trabalhar especificamente na prevenção dos principais motivadores dessas penalidades aqui caracterizados. Os dados desse trabalho serão divulgados para toda a equipe do departamento de Fiscalização em Insumos, Medicamentos e Produtos para a Saúde, como ferramenta de melhoria das inspeções.

Pretende-se ainda, criar estratégias para evitar a ocorrência das não conformidades identificadas como ferramenta de melhoria na qualidade dos produtos manipulados, na eficiência das inspeções sanitárias e na construção do conhecimento estruturado na área de vigilância Sanitária para que esta atue mais de forma preventiva do que corretiva ou punitiva.

As farmácias também poderão fazer uso dos resultados para aprimorar seus processos de produção, monitoramento e controle de qualidade dos medicamentos manipulados. Com um tratamento preventivo, preferencialmente, e/ou corretivo dos fatores causadores de não conformidades.

Assim, muito se tem a estruturar e desenvolver, no que diz respeito ao aparato de suporte e financiamento das ações de Vigilância Sanitária para que esta possa atuar de forma satisfatória na fiscalização, informação, comunicação e educação sanitária.



## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguiar VDS, Regina E, Borba DC, Costa DM, Fernandes D. Avaliação das infrações sanitárias cometidas em farmácias magistrais no município de São Luís-MA. Rev Pesqui em Saúde [Internet]. 2010;11(3):46–9. Disponível em: <http://www.periodicoseletronicos.ufma.br/index.php/revistahuufma/article/view/785>
- Anfarmag (BR). Estatuto Anfarmag [Internet]. Estatuto Anfarmag. 2016a. Disponível em: <http://www.anfarmag.org.br/estatuto-social-da-anfarmag>
- Anfarmag (BR). Panorama Setorial As farmácias de manipulação brasileiras [Internet]. ANFARMAG. 2016b. Disponível em: <http://www.anfarmag.com.br/ler-comunicado/acesse-ja-o-panorama-setorial-no-site-da-anfarmag>
- ANVISA (BR). Portaria N° 344, de 12 de Maio de 1998 [Internet]. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União; 1998 p. 1. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/portaria\\_344\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/portaria_344_98.pdf)
- ANVISA (BR). Resolução da Diretoria Colegiada N° 67, de Outubro de 2007 [Internet]. Resolução Da Diretoria Colegiada. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias Diário Oficial da União; 2007 p. 1–90. Disponível em: [http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67\\_08\\_10\\_07.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/legislacao/resolucao67_08_10_07.pdf)
- ANVISA (BR). Resolução N° 87, de 21 de Novembro de 2008 [Internet]. Altera o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação em farmácias. Diário Oficial da União; 2008 p. 1–4. Disponível em: [https://www.farmacia.ufg.br/up/130/o/RDC\\_87\\_de\\_2008.pdf](https://www.farmacia.ufg.br/up/130/o/RDC_87_de_2008.pdf)
- Bastos AA, Costa EA. Fatores facilitadores e dificuldades no exercício da vigilância sanitária de farmácias em Salvador-Bahia. Cien Saude Colet. 2011a;16(9):3863–72.
- Bastos AA, Costa EA. Trabalho em saúde : vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador ( Bahia , Brasil ). Cien Saude Colet. 2011b;16(5):2391–400.
- Bonfilio R, Santos OMM, Novaes ZR de, Marinatti ANF, Araújo MB. Controle de qualidade

físico-químico e microbiológico em 2347 amostras manipuladas em 2010 e 2011. *Rev Ciências Farm Básica e Apl.* 2013;34(4):527–35.

BRASIL. Lei N° 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. Portal da Legislação; 1973 p. 1–14.

BRASIL. Lei N° 6.437, de 20 de Agosto de 1977 [Internet]. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Portal da Legislação; 1977 p. 1–12. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm)

BRASIL. Lei N° 8.080, de 19 de Setembro de 1990 [Internet]. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Portal da Legislação; 1990 p. 1–15. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)

BRASIL. Lei N° 9.695, de 10 de Agosto de 1998 [Internet]. Acrescenta incisos ao art. 1° da Lei N° 8.072, de 25 de Julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2°, 5° e 10° da Lei N° 6.437, de 20 de Agosto de 1977, e dá outras providências. Portal da Legislação; 1998 p. 1–4. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9695.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9695.htm)

BRASIL. Medida Provisória N° 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 [Internet]. Altera dispositivos das Leis N° 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e N° 6.437, de 20 de Agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Portal da Legislação; 2001 p. 1. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/mpv/2190-34.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2190-34.htm)

BRASIL. Lei N° 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União; 2014 p. 1–3.

Câmara EC, Andalécio AML. Características Empreendedoras: um estudo de caso com farmacêuticos utilizando o modelo de McClelland. *Rev Empreendedorismo e Gestão*

Pequenas Empresas. 2012;1(3):64–77.

Cohen MM, Moura M de L de O, Tomazelli JG. Descentralização das ações de Vigilância Sanitária nos municípios em Gestão Plena, Estado do Rio de Janeiro. Rev Bras Epidemiol. 2004;7(3):290–301.

Conselho Federal de Farmácia (BR). Resolução N° 357, de 20 de ABRIL de 2011 [Internet]. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Diário Oficial da União Diário Oficial da União; 2001 p. 855–88. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/357.pdf>

Costa EA, Aith F, Minhoto LD. Vigilância Sanitária temas para debate [Internet]. 1st ed. Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. Disponível em: [https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/6221/1/VIGILANCIA\\_SANITARIA.pdf](https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/6221/1/VIGILANCIA_SANITARIA.pdf)

Farina SS, Romano-lieber NS. Atenção Farmacêutica em Farmácias e Drogarias: existe um processo de mudança? Saúde e Soc. 2009;18(1):7–18.

Farris KB, Fernandez-Llimos F, Benrimoj S (Charlie). Pharmaceutical Care in Community Pharmacies: Practice and Research from Around the World. Ann Pharmacother. 2005;39(9):1539–41.

Ferreira AB de H. Novo dicionário Aurélio da Língua Portuguesa. 2ª Edição. Rio de Janeiro: Ed. Nova Fronteira; 1986.

Filho JB de F, Correr CJ, Rossignoli P, Melchior AC, Fernández-Llimós F, Pontarolo R. Perfil dos farmacêuticos e farmácias em Santa Catarina: indicadores de estrutura e processo. Rev Bras Ciências Farm. 2008;44(2001):105–13.

Freitas FP, Santos BM. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde um desafio para a vigilância sanitária. Vigilância Sanitária em Debate [Internet]. 2013;1(1):43–51. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/4>

GOIÂNIA. Lei N° 8.741, de 19 de Dezembro de 2008 [Internet]. Dispõe sobre a política de promoção, proteção e recuperação da saúde no âmbito da vigilância à saúde no

Município de Goiânia. Diário Oficial do Estado de Goiás; 2008 p. 1–30. Disponível em: [https://www.goiania.go.gov.br/Download/legislacao/diariooficial/2008/do\\_20081229\\_000004521.pdf](https://www.goiania.go.gov.br/Download/legislacao/diariooficial/2008/do_20081229_000004521.pdf)

GOIÂNIA. Lei N° 8.904, de 30 de Abril de 2010 [Internet]. Dispõe sobre o plano de cargos, carreiras e vencimentos dos servidores da fiscalização urbana e tributária da prefeitura municipal de Goiânia e dá outras providências. Diário Oficial do Estado de Goiás; 2010 p. 1–32. Disponível em: [https://www.goiania.go.gov.br/download/smarh/LEI 8904-10.pdf](https://www.goiania.go.gov.br/download/smarh/LEI%208904-10.pdf)

Jones EJM, Mackinnon NJ, Tsuyuki RT. Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research in Canada. *Ann Pharmacother.* 2005;39(9):1527–33.

Lucchese G. GLOBALIZAÇÃO E REGULAÇÃO SANITÁRIA - Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil [Tese] [Internet]. ENSP/FIOCRUZ; 2001. Disponível em: <http://portalteses.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/lucchgd/pdf/capa.pdf>

Lucchese G. Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária Descentralização das ações de vigilância sanitária. *Cien Saude Colet.* 2010;15(3):3318–28.

Moraes LCS. Irregularidades sanitárias nas drogarias de goiânia e aplicação com avaliação de uma ação educativa [Dissertação] [Internet]. Universidade Federal de Goiás; 2014. Disponível em: [https://repositorio.bc.ufg.br/tede/bitstream/tede/3632/5/Dissertacao - Luciana Calil Samora de Moraes - 2014.pdf](https://repositorio.bc.ufg.br/tede/bitstream/tede/3632/5/Dissertacao%20-%20Luciana%20Calil%20Samora%20de%20Moraes%20-%202014.pdf)

O'Dwyer GO, Carla D, Reis DS, Leite L. Integralidade , uma diretriz do SUS para a vigilância sanitária. *Cien Saude Colet.* 2010;15(3):3351–60.

Piovesan MF, Padrão MVV, Dumont MU, Gondim GM, Flores O, Pedrosa JI, et al. Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. *Rev Bras Epidemiol.* 2005;8(1):83–95.

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] [Internet]. Escola Nacional de Saúde Pública; 2010. Disponível em:

[http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/rodrigueshrmm\\_0.pdf](http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/rodrigueshrmm_0.pdf)

Santos NV, Candido A, Baptista JGD, Farache A. Avaliação da qualidade de águas purificadas utilizadas em farmácias de manipulação. *Rev Ciencias Farm Basica e Apl.* 2014;35(3):419–23.

Sena M de CM, Costa EA. Vigilância sanitária: des- vendando o enigma. *Resenhas Book Reviews*; 2008. p. 3625–6.

Silva ACP da, Oliveira CV dos S, Cavalheiro MVS, Miranda M do C de C. Desafios para a rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária : o caso dos medicamentos manipulados. *Cien Saude Colet.* 2010;15(3):3371–80.

Silva LR da, Vieira EM. Conhecimento dos farmacêuticos sobre legislação sanitária e regulamentação da profissão. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2004;38(3):429–37. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v38n3/20661.pdf>

SUVISA Rio Grande do Norte (BR). Guia para Implantação da Vigilância Sanitária Municipal Uma orientação aos gestores. SUVISA/RN; 2007. p. 114.

Tancredi RCP, Barreto AF, Tancredi JGR. Direito e Saúde : A discricionariedade nas ações fiscais da vigilância sanitária de alimentos. *Rev Direito Sanitário* [Internet]. 2007;8(1):31–42. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/80039/83938>

Tomassi MH, Ribeiro E. Conhecimentos e atitudes de farmacêuticos em farmácias e drogarias do Butantã - São Paulo. *Rev Ciencias Farm Basica e Apl.* 2012;33(1):125–32.



## **10. ORÇAMENTO**

Este trabalho foi realizado na sede do departamento de Vigilância Sanitária da Prefeitura de Goiânia, o qual apresenta as condições adequadas para o seu custeio.

## 11. ANEXO

### ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO (**SIMPLIFICADO**) – Versão 05/2011

#### ✓ INFORMAÇÕES INICIAIS

➤ EMPRESA (RAZÃO SOCIAL): \_\_\_\_\_

➤ CNPJ: \_\_\_\_\_

➤ FISCAL (IS): \_\_\_\_\_

➤ FILIAÇÕES: **Anfarmag**  SI  NÃ **Sinamm**  SI  NÃO

➤ SISTEMA INFORMATIZADO: MARCAR O QUADRÍCULO COM "X"

**PHARMACIE**  **FÓRMULA CERTA**  **OUTRO:** \_\_\_\_\_

➤ A EMPRESA POSSUI OS SEGUINTE LABORATÓRIOS: MARCAR O QUADRÍCULO COM "X"

SÓLIDOS  SEMI-SÓLIDOS E LÍQUIDOS  HOMEOPATIA  AUTOISOTERÁPICOS

➤ A planta baixa e memorial descritivo, aprovados pela VISA, estão coerentes com a estrutura física?  SIM  NÃO

#### **INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO**

- PREENCHA O QUADRÍCULO E/OU PARENTÊSES DE CADA QUESTÃO COM "S" SE A RESPOSTA FOR POSITIVA E "N" PARA RESPOSTAS NEGATIVAS;
- PREENCHER SOMENTE OS AMBIENTES QUE A EMPRESA POSSUIR;
- CASO O ESTABELECIMENTO POSSUA OS AMBIENTES DESCRITOS A SEGUIR, ELABORAR VISITA FISCAL RELATANDO O FATO E ENCAMINHAR PARA A DFIMPS: *CONTROLE DE QUALIDADE, SALAS DEDICADAS PARA HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS e CITOSTÁTICOS.*
- CASO NÃO CONSIGA DETERMINAR COM CLAREZA SE O ITEM É ATENDIDO OU NÃO USE O ESPAÇO DENTRO DE CADA PERGUNTA PARA DISCORRER SOBRE O ASSUNTO.

#### ✓ ÁREA DE ARMAZENAMENTO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

Verificar no local de armazenamento de produtos manipulados as seguintes situações:

- 1) Os produtos manipulados **sob controle especial** estão armazenados em local exclusivo com dispositivo que ofereça segurança?

- 2) Existe controle de temperatura e umidade ambiente, bem como, do refrigerador (se aplicável) neste local? Inserir os dados de leitura no campo referente à TERMOHIGRÔMETROS.

Anotar no verso da folha os dados: NOME DO PRODUTO, NOME DO PACIENTE, ORDEM DE MANIPULAÇÃO e VALIDADE referentes à no mínimo, **UM** produto manipulado, **referente ao laboratório que a empresa possui**, preferencialmente usando os seguintes critérios em ordem decrescente de importância.

1º lugar: produtos com unidade posológica menor que 25mg (uso interno);

2º lugar: produtos sob controle especial (uso interno);

3º lugar: Líquidos orais;

4º lugar: Homeopatia e/ou Fitoterapia (uso interno)

5º lugar: demais produtos (pomadas, cremes, loções etc.)

#### ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO

**Preparação Oficial:** a) denominação farmacopéica do produto; b) componentes da formulação com respectivas quantidades; c) indicações do Formulário Oficial de referência; d) data de manipulação e prazo de validade; e) número de unidades ou peso ou volume contidos; f) posologia; g) identificação da farmácia; h) C.N.P.J.; i) endereço completo do estabelecimento; j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

**Preparação magistral:** a) nome do prescritor; b) nome do paciente; c) número de registro da formulação no Livro de Receituário; d) data da manipulação; e) prazo de validade; f) componentes da formulação com respectivas quantidades; g) número de unidades; h) peso ou volume contidos; i) posologia; j) identificação da farmácia; k) C.N.P.J.; l) endereço completo; m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

#### ✓ PARAMENTAÇÃO

3) Possui alguma separação entre a área suja e área limpa?

De que tipo é esta separação (parede, banco, faixa no chão etc.)?

BANCO  PAREDE  FAIXA NO PISO  OUTRO: \_\_\_\_\_

4) Possui lavatório exclusivo para a lavagem das mãos além de sabonete líquido e antisséptico?

#### ✓ LABORATÓRIOS

##### SÓLIDOS

5) Existem produtos vencidos em local não identificado?

6) Os rótulos de insumos possuem as seguintes informações: a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável; b) identificação do fornecedor; c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum; d) teor e/ou potência, quando couber; e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso); f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário; g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

7) As substâncias puras e diluídas estão devidamente segregadas e identificadas com os rótulos de substâncias concentrado e diluído possuem: a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA". B) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.

8) Descrever sucintamente como se dá o processo de homogeneização e preparação dos pós para manipulação.

Usa GRAL/PISTILO  Usa TAMIZ  Usa SACOS PLÁSTICOS (MISTURA DE PÓS)  
 Usa POTES PLÁSTICOS  Usa APARELHO DE MISTURA  OUTRO: \_\_\_\_\_

##### SEMI-SÓLIDOS E LÍQUIDOS

9) Existem produtos vencidos em local não identificado?

- 10) Os rótulos de insumos possuem as seguintes informações: a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável; b) identificação do fornecedor; c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum; d) teor e/ou potência, quando couber; e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso); f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário; g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

- 11) As substâncias puras e diluídas estão devidamente segregadas e identificadas com os rótulos de substâncias concentrado e diluído possuem: a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA". B) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" – nome da substância + fator de diluição.

- 12) Assinalar o sistema de purificação de água utilizado:

DESTILADOR  DEIONIZADOR  OSMOSE REVERSA

OUTRO: \_\_\_\_\_

- 13) Com relação as bases galênicas:

Empresa fabricante	Nome da base	Ordem de produção / lote	Validade

## HOMEOPATIA

- 14) Conferir os dados contidos nos rótulos dos seguintes produtos:

**PREPARAÇÕES:** a) nome da preparação; b) dinamização, escala e método; c) forma farmacêutica; d) quantidade e unidade; e) data da manipulação; f) prazo de validade (mês/ano); g) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia; h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

**TINTURAS-MÃE:** a) nome científico da droga; b) data de fabricação; c) prazo de validade; d) parte usada; e) conservação; f) grau alcoólico; g) classificação toxicológica, quando for o caso; h) número de lote.

**MATRIZES:** a) dinamização, escala e método; b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso; c) data da manipulação; d) prazo de validade (mês/ano); e) origem.

- 15) Foi verificado que a empresa possui rastreabilidade das preparações homeopáticas, a qual permite rastreá-la até a origem da matriz adquirida (solicitar laudo do fornecedor da matriz "origem")?

Os itens a seguir se referem às Farmácias que manipulam medicamentos auto-isoterápicos até 12CH ou 24DH

- 16) Possui sala específica para coleta e manipulação dos produtos auto-isoterápicos até 12CH ou 24DH?  
Descrever sobre a situação desta sala:

- 17) Verificar se as normas de biossegurança, caso haja a sala citada acima, estão sendo aplicadas. Discorrer sobre o assunto:

- 18) CITAR QUAL SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO DOS AMBIENTES ABAIXO:

**1-AR CONDICIONADO / 2- VENTILADOR / 3-JANELA TELADA / 4-NENHUM / 5-OUTROS**

- SÓLIDOS (            )
- SEMI-SÓLIDOS E LÍQUIDOS (            )
- HOMEOPATIA (            )
- ALMOXARIFADO DE MATÉRIA-PRIMA (            )
- DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS (            )

✓ ALMOXARIFADO(S)

- 19) Existe local separado para o armazenamento de matérias-primas (M.P.) e outro para o armazenamento de embalagens? **Em caso de resposta positiva, as questões 22,23 e 25 abaixo deverão ser respondidas para os dois ambientes.**

- 20) Os produtos estão devidamente identificados com o seu respectivo status (Aprovado, Reprovado, Quarentena, Não conforme).

M.P.: (            ) / EMBALAGENS: (            )

- 21) Existe controle de temperatura e umidade neste local? Existe um limite de temperatura e umidade aceitável para este local, devidamente definido pela empresa? Inserir os dados de leitura no campo referente à TERMOHIGRÔMETROS.

M.P. : (            ) / EMBALAGENS:

- 22) Os rótulos de **MATÉRIA-PRIMA** devem possuir: a) nome do fornecedor; b) endereço; c) telefone; d) C.N.P.J.; e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível; f) no caso de matéria-prima vegetal – nome popular, nome científico, parte da planta utilizada; g) quantidade e sua respectiva unidade de medida; h) número do lote; i) data de fabricação; j) prazo de validade; k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável; l) data de fracionamento do insumo, quando couber; m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente; n) origem, com indicação do fabricante.

- 23) Existem produtos vencidos em local não identificado?

M.P. : (            ) / EMBALAGENS:

24) Qual a conduta da empresa em relação a produtos próximos do prazo de validade? Esta conduta está descrita em algum documento? Em caso afirmativo citar o documento.

SEGREGA COM 30 DIAS     SEGREGA COM 60 DIAS     SEGREGA COM 90 DIAS

NÃO POSSUI CONDUTA     OUTRO MÉTODO: \_\_\_\_\_

DOCUMENTO:

25) Os insumos sob controle especial estão armazenados em local exclusivo com dispositivo que ofereça segurança.

### TERMÔMETROS E TERMOHIGRÔMETROS

**LOCAL:** \_\_\_\_\_

**TAG:** \_\_\_\_\_

T°C PONTUAL:            T°C MÁXIMO:            T°C MINÍMO:            U% AMBIENTE PONTUAL:

**LOCAL:** \_\_\_\_\_

**TAG:** \_\_\_\_\_

T°C PONTUAL:            T°C MÁXIMO:            T°C MINÍMO:            U% AMBIENTE PONTUAL:

**LOCAL:** \_\_\_\_\_

**TAG:** \_\_\_\_\_

T°C PONTUAL:            T°C MÁXIMO:            T°C MINÍMO:            U% AMBIENTE PONTUAL:

### BALANÇAS

Local	Marca/Modelo	Número de identificação da balança	Capacidade máxima/Sensibilidade	Empresa responsável pela calibração	Data da calibração

### PONTOS DE EXAUSTÃO

Local	Tipo de sistema	Identificação (TAG)	Observações
-------	-----------------	---------------------	-------------

	<input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I		
	<input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro		
Local	<p>Tipo de sistema</p> <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações
Local	<p>Tipo de sistema</p> <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações
Local	<p>Tipo de sistema</p> <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações
Local	<p>Tipo de sistema</p> <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações

Quanto à ordem de manipulação das preparações magistrais

26) Possui número de ordem, data da manipulação, nome dos insumos, lotes, quantidades pesadas de acordo com fatores envolvidos, fornecedores, nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação, avaliação inicial do farmacêutico e avaliação final)?

27) No caso de preparações semi-acabados (bases galênicas ou excipientes) todos os itens descritos acima estão sendo levados em consideração?

28) Solicitar a Inserção na ordem o TAG das balanças utilizadas e a data de validade do produto acabado. Descrever sobre a situação encontrada:

Verificar fator de equivalência e/ou de correção (teor, umidade) e/ou de diluição de insumos. Descrever sobre a situação encontrada:

29) Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação estão claros, legíveis e sem rasuras, exceto para número de cápsula e cor, desde que a alteração conste no sistema informatizado. Descrever sobre a situação encontrada:

#### COM RELAÇÃO AOS PROCEDIMENTOS GERAIS DE MANIPULAÇÃO

30) O POP para manipulação de produtos de uso interno está de acordo com o que foi descrito durante a inspeção? (Atenção especial para o processo de homogeneização vislumbrando os seguintes parâmetros: padronização de granulometria (trituração e tamises); processo de mistura (sacos, vasilhas etc.)

31) O POP diluição geométrica atende todos os requisitos necessários? (Atenção especial para utilização de corantes, cálculo adequado, ordem de manipulação específica e homogeneização de todas as etapas.)

32) O POP para determinação do prazo de validade segue o estabelecido pela legislação? (A determinação do prazo de validade deve ser baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade, caso contrário, o prazo de validade deve ser vinculado ao período do tratamento.)

#### COM RELAÇÃO À QUALIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE AR E EXAUSTÃO

33) -Qualificação dos **sistemas de exaustão** em geral

- Possui projeto do sistema

- Possui as seguintes qualificações: Instalação  Operação  Desempenho/Performance

- Assinalar os testes realizados: a) Velocidade do ar  b) Vazão  c) Número de trocas/hora

d) Contagem de partículas  f) Iluminação  g) Ruído

- A qualificação apresentada está coerente com o sistema instalado? (Estrutura física e dados encontrados)

COM RELAÇÃO À ÁGUA UTILIZADA NA MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS

34) ÁGUA POTÁVEL:

FISÍCO-QUIMICO: ( ) de acordo com a especificação ( ) Atualizado – semestralmente

MICROBIOLÓGICO: ( ) de acordo com a especificação ( ) Atualizado – semestralmente

35) ÁGUA PURIFICADA:

FISÍCO-QUIMICO: ( ) de acordo com a especificação ( ) Atualizado – mensalmente

MICROBIOLÓGICO: ( ) de acordo com a especificação ( ) Atualizado – mensalmente

36) Descrever sobre o POP de limpeza e manutenção preventiva do sistema de purificação de água:

QUANTO AO MONITORAMENTO DO PROCESSO MAGISTRAL (TEOR E UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO)

37) Existe cronograma para as análises de produtos?

Bimensal para produtos com princípio ativo: ≤ 25 mg – preferencialmente < 5 mg

38) Existe Procedimento Operacional contemplando o rodízio de manipuladores e de princípios ativos?

39) Este cronograma está sendo seguido?

40) Os resultados estão sendo recebidos com quanto tempo após o recebimento da amostra? ( informativo )

41) Com relação as bases galênicas: O controle microbiológico está sendo realizado conforme procedimento/cronograma? Todas as bases estão sendo analisadas no mínimo uma vez ao ano?

42) Está sendo realizado o controle microbiológico de matrizes homeopáticas?

**ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO (COMPLETO) – Versão**  
05/2011

✓ INFORMAÇÕES INICIAIS

➤ EMPRESA (RAZÃO SOCIAL): \_\_\_\_\_

➤ CNPJ: \_\_\_\_\_

➤ FISCAL (IS): \_\_\_\_\_

➤ FILIAÇÕES: **Anfarmag**  SIM  NÃO **Sinamm**  SIM  NÃO

➤ SISTEMA INFORMATIZADO: **MARCAR O QUADRÍCULO COM "X"**

**PHARMACIE**  **FÓRMULA CERTA**  **OUTRO:** \_\_\_\_\_

➤ A EMPRESA POSSUI OS SEGUINTE LABORATÓRIOS: MARCAR O QUADRÍCULO COM "X"

SÓLIDOS  SEMI-SÓLIDOS E LÍQUIDOS  HOMEOPATIA  AUTOISOTERÁPICOS   
HORMÔNIOS  ANTIBIÓTICOS  CITOSTÁTICOS:  CONTROLE DE QUALIDADE

**INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO**

- PREENCHA O QUADRÍCULO E/OU PARENTÊSES DE CADA QUESTÃO COM "S" SE A RESPOSTA FOR POSITIVA E "N" PARA RESPOSTAS NEGATIVAS;
- CASO NÃO CONSIGA DETERMINAR COM CLAREZA SE O ITEM É ATENDIDO OU NÃO USE O ESPAÇO DENTRO DE CADA PERGUNTA PARA DISCORRER SOBRE O ASSUNTO.

✓ ÁREA DE ARMAZENAMENTO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

Verificar no local de armazenamento de produtos manipulados as seguintes situações:

43) Os produtos manipulados **sob controle especial** estão armazenados em local exclusivo com dispositivo que ofereça segurança?

44) Existe controle de temperatura e umidade ambiente, bem como, do refrigerador (se aplicável) neste local? Inserir os dados de leitura no campo referente à TERMOHIGRÔMETROS.

Anotar no verso da folha os dados: NOME DO PRODUTO, NOME DO PACIENTE, ORDEM DE MANIPULAÇÃO e VALIDADE referentes à no mínimo, **quatro** produtos manipulados, preferencialmente usando os seguintes critérios em ordem decrescente de importância e quando aplicável contemplar todos os critérios. Exemplo: *metiltestosterona 5mg*

1º lugar: produtos com unidade posológica menor que 25mg (uso interno);

2º lugar: produtos sob controle especial (uso interno);

3º lugar: hormônios, antibióticos e citostáticos (uso interno);

4º lugar: Líquidos orais;

5º lugar: Homeopatia e/ou Fitoterapia (uso interno)

6º lugar: demais produtos (pomadas, cremes, loções etc.)

#### ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO

**Preparação Oficial:** a) denominação farmacopéica do produto; b) componentes da formulação com respectivas quantidades; c) indicações do Formulário Oficial de referência; d) data de manipulação e prazo de validade; e) número de unidades ou peso ou volume contidos f) posologia; g) identificação da farmácia; h) C.N.P.J.; i) endereço completo do estabelecimento; j) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

**Preparação magistral:** a) nome do prescritor; b) nome do paciente; c) número de registro da formulação no Livro de Receituário; d) data da manipulação; e) prazo de validade; f) componentes da formulação com respectivas quantidades; g) número de unidades; h) peso ou volume contidos; i) posologia; j) identificação da farmácia; k) C.N.P.J.; l) endereço completo; m) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

#### ✓ PARAMENTAÇÃO

45) Possui alguma separação entre a área suja e área limpa?

De que tipo é esta separação (parede, banco, faixa no chão etc.)?

BANCO  PAREDE  FAIXA NO PISO  OUTRO: \_\_\_\_\_

46) Possui lavatório exclusivo para a lavagem das mãos além de sabonete líquido e antisséptico?

#### ✓ LABORATÓRIOS

##### SÓLIDOS

47) Existem produtos vencidos em local não identificado?

48) Os rótulos de insumos possuem as seguintes informações: a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável; b) identificação do fornecedor; c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum; d) teor e/ou potência, quando couber; e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso); f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário; g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

49) As substâncias puras e diluídas estão devidamente segregadas e identificadas com os rótulos de substâncias concentrado e diluído possuem: a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA". B) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.

50) Descrever sucintamente como se dá o processo de homogeneização e preparação dos pós para manipulação.

Usa GRAL/PISTILO  Usa TAMIZ  Usa SACOS PLÁSTICOS (MISTURA DE PÓS)

Usa POTES PLÁSTICOS  Usa APARELHO DE MISTURA  OUTRO: \_\_\_\_\_

##### SEMI-SÓLIDOS E LÍQUIDOS

51) Existem produtos vencidos em local não identificado?

- 52) Os rótulos de insumos possuem as seguintes informações: a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável; b) identificação do fornecedor; c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum; d) teor e/ou potência, quando couber; e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso); f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário; g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

- 53) As substâncias puras e diluídas estão devidamente segregadas e identificadas com os rótulos de substâncias concentrado e diluído possuem: a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA". B) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" – nome da substância + fator de diluição.

- 54) Assinalar o sistema de purificação de água utilizado:

DESTILADOR  DEIONIZADOR  OSMOSE REVERSA

OUTRO: \_\_\_\_\_

- 55) Com relação as bases galênicas:

Empresa fabricante	Nome da base	Ordem de produção / lote	Validade

## HOMEOPATIA

- 56) Conferir os dados contidos nos rótulos dos seguintes produtos:

**PREPARAÇÕES:** a) nome da preparação; b) dinamização, escala e método; c) forma farmacêutica; d) quantidade e unidade; e) data da manipulação; f) prazo de validade (mês/ano); g) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia; h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

**TINTURAS-MÃE:** a) nome científico da droga; b) data de fabricação; c) prazo de validade; d) parte usada; e) conservação; f) grau alcoólico; g) classificação toxicológica, quando for o caso; h) número de lote.

**MATRIZES:** a) dinamização, escala e método; b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso; c) data da manipulação; d) prazo de validade (mês/ano); e) origem.

- 57) Foi verificado que a empresa possui rastreabilidade das preparações homeopáticas

Os itens a seguir se referem às Farmácias que manipulam medicamentos auto-isoterápicos até 12CH ou 24DH

58) Possui sala específica para coleta e manipulação dos produtos auto-isoterápicos até 12CH ou 24DH?  
Descrever sobre a situação desta sala:

59) Verificar se as normas de biossegurança, caso haja a sala citada acima, estão sendo aplicadas. Discorrer sobre o assunto:

### HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS e CITOSTÁTICOS

60) Anotar os dados solicitados abaixo:

HORMÔNIO: TAG (manômetro):

Local de instalação:

DDP encontrado:

ANTIBIÓTICOS: TAG (manômetro):

Local de instalação:

DDP encontrado:

CITOSTÁTICOS: TAG (manômetro):

Local de instalação:

DDP encontrado:

61) Existe insuflador de ar na(s) antecâmara(s)?

62) O ar insuflado é filtrado (1) e retirado do meio externo (2)? ( 01 )  ( 02 )

63) Os sistemas de exaustão e ar são independentes para cada sala dedicada?

64) Os equipamentos e utensílios estão identificados e segregados por tipo de classe terapêutica?

65) CITAR QUAL SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO DOS AMBIENTES ABAIXO:

**1-AR CONDICIONADO / 2- VENTILADOR / 3-JANELA TELADA / 4-NENHUM / 5-OUTROS**

- SÓLIDOS (            )
- SEMI-SÓLIDOS E LÍQUIDOS (            )
- HOMEOPATIA (            )
- CONTROLE DE QUALIDADE(            )
- ALMOXARIFADO DE MATÉRIA-PRIMA (            )
- DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS (            )
- HORMÔNIOS (            )    ANTIBIÓTICOS (            )    CITOSTÁTICOS (            )

✓ ALMOXARIFADO(S)

66) Existe local separado para o armazenamento de matérias-primas (M.P.) e outro para o armazenamento de embalagens? **Em caso de resposta positiva, as questões 22,23 e 25 abaixo deverão ser respondidas para os dois ambientes.**

- 67) Os produtos estão devidamente identificados com o seu respectivo status (Aprovado, Reprovado, Quarentena, Não conforme).

M.P. : (        ) / EMBALAGENS:

- 68) Existe controle de temperatura e umidade neste local? Existe um limite de temperatura e umidade aceitável para este local, devidamente definido pela empresa? Inserir os dados de leitura no campo referente à TERMOHIGRÔMETROS.

M.P. : (        ) / EMBALAGENS:

- 69) Os rótulos de **MATÉRIA-PRIMA** devem possuir: a) nome do fornecedor; b) endereço; c) telefone; d) C.N.P.J.; e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível; f) no caso de matéria-prima vegetal – nome popular, nome científico, parte da planta utilizada; g) quantidade e sua respectiva unidade de medida; h) número do lote; i) data de fabricação; j) prazo de validade; k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável; l) data de fracionamento do insumo, quando couber; m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente; n) origem, com indicação do fabricante.

- 70) Existem produtos vencidos em local não identificado?

M.P. : (        ) / EMBALAGENS:

- 71) Qual a conduta da empresa em relação a produtos próximos do prazo de validade? Esta conduta está descrita em algum documento? Em caso afirmativo citar o documento.

SEGREGA COM 30 DIAS     SEGREGA COM 60 DIAS     SEGREGA COM 90 DIAS

NÃO POSSUI CONDUTA     OUTRO MÉTODO: \_\_\_\_\_

DOCUMENTO:

- 72) Os insumos sob controle especial estão armazenados em local exclusivo com dispositivo que ofereça segurança.

## CONTROLE DE QUALIDADE

- 73) Relacionar todos os solventes destinados ao controle de qualidade:

ÁC. ACÉTICO		ÁGUA					
ÁC. BENZOÍCO		BENZENO					
ÁC. CLORÍDRICO		CLORETO DE METILENO					
ÁC. NÍTRICO		ETANOL					
ÁC. SULFÚRICO		ÉTER					
ACETONA		FORMALDEÍDO					
ACETONITRILA		HIDRÓXIDO DE SÓDIO					

- 74) Anotar os dados de identificação dos aparelhos abaixo:

a) Peagâmetro(s):

b) Ponto de fusão (termômetro):

c) Picnômetro:

d) Viscosímetro:

e) Capela de exaustão de gases:

f) Vidrarias:

g) Peso(s) padrão:

h) Processador (es) estatístico(s):

h.1) Quantidade:

h.2) Manutenção preventiva:

h.3) Metodologia empregada:

i) Outros equipamentos:

### TERMÔMETROS E TERMOHIGRÔMETROS

**LOCAL:** \_\_\_\_\_

TAG: \_\_\_\_\_

T°C PONTUAL:      T°C MÁXIMO:      T°C MINÍMO:      U% AMBIENTE PONTUAL:

**LOCAL:** \_\_\_\_\_

TAG: \_\_\_\_\_

T°C PONTUAL:      T°C MÁXIMO:      T°C MINÍMO:      U% AMBIENTE PONTUAL:

**LOCAL:** \_\_\_\_\_

TAG: \_\_\_\_\_

T°C PONTUAL:      T°C MÁXIMO:      T°C MINÍMO:      U% AMBIENTE PONTUAL:

**LOCAL:** \_\_\_\_\_

TAG: \_\_\_\_\_

T°C PONTUAL:      T°C MÁXIMO:      T°C MINÍMO:      U% AMBIENTE PONTUAL:

**LOCAL:** \_\_\_\_\_

TAG: \_\_\_\_\_




**PONTOS DE EXAUSTÃO**

Local	Tipo de sistema <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações
Local	Tipo de sistema <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações
Local	Tipo de sistema <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações
Local	Tipo de sistema <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações
Local	Tipo de sistema <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL	Identificação (TAG)	Observações

	<input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro		
Local	<p align="center">Tipo de sistema</p> <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações
Local	<p align="center">Tipo de sistema</p> <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações
Local	<p align="center">Tipo de sistema</p> <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações
Local	<p align="center">Tipo de sistema</p> <input type="checkbox"/> de bancada / INDIVIDUAL E PORTÁTIL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA INDIVIDUAL <input type="checkbox"/> ponto de exaustão/ SISTEMA CENTRAL <input type="checkbox"/> CSB classe I <input type="checkbox"/> CSB classe II B 2 <input type="checkbox"/> Outro	Identificação (TAG)	Observações

<b>2º PERÍODO</b>
<u>Quanto às especificações escritas dos insumos utilizados</u>
75) -Matérias-primas: Possui ( ) Possui parcialmente ( ) Não possui ( )
Obs.: _____

76) Insumos farmacêuticos (cápsulas): Possui ( ) Possui parcialmente ( ) Não possui

Obs.: \_\_\_\_\_

77) -Embalagens: Possui ( ) Possui parcialmente ( ) Não possui ( )

Obs.: \_\_\_\_\_

Quanto aos certificados de análise do controle de qualidade interno

✓ Para a matéria-prima:

78) -Apresentam os dados: características organolépticas, solubilidade, ph, peso ou volume, ponto de fusão, densidade e avaliação do laudo do fornecedor e para m.p. de origem vegetal verificar a determinação de materiais estranhos?

79) Todas as análises possuem um procedimento escrito com a metodologia a ser empregada?


80) Os valores encontrados nas análises citadas acima estão compatíveis com as especificações?

81) Estão acompanhadas de Laudo técnico de análise dos fornecedores?

✓ Para os insumos farmacêuticos (cápsulas, bases galênicas e outros):

82) Os valores encontrados nas análises citadas acima estão compatíveis com as especificações?

83) Todas as análises possuem um procedimento escrito com a metodologia a ser empregada?

84) Estão acompanhadas de Laudo técnico de análise dos fornecedores?

✓ Para as embalagens:

85) Os valores encontrados nas análises citadas acima estão compatíveis com as especificações?

86) Todas as análises possuem um procedimento escrito com a metodologia a ser empregada?

87) Estão acompanhadas de Laudo técnico de análise dos fornecedores?

Quanto à ordem de manipulação das preparações magistrais

88) Possui número de ordem, data da manipulação, nome dos insumos, lotes, quantidades pesadas de acordo com fatores envolvidos, fornecedores, nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação, avaliação inicial do farmacêutico e avaliação final)?

89) No caso de preparações semi-acabados (bases galênicas ou excipientes) todos os itens descritos acima estão sendo levados em consideração?

90) Solicitar a Inserção na ordem o TAG das balanças utilizadas e a data de validade do produto acabado. Descrever sobre a situação encontrada:

Verificar fator de equivalência e/ou de correção (teor, umidade) e/ou de diluição de insumos. Descrever sobre a situação encontrada:

91) Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação estão claros, legíveis e sem rasuras, exceto para número de cápsula e cor, desde que a alteração conste no sistema informatizado. Descrever sobre a situação encontrada:

COM RELAÇÃO ÀS PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

92) Estão sendo respeitadas as doses diárias recomendadas de: Femproporex: 50,0 mg/dia; Fentermina: 60,0 mg/ dia; Anfepramona: 120,0 mg/dia, Mazindol: 3,00 mg/dia e sibutramina 15mg/dia (alteração dada pela RDC 25 de 2010)

PESQUISAR NO LIVRO GERAL (SISTEMA)

93) Está sendo respeitada a proibição de associações em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

PESQUISAR NO LIVRO GERAL (SISTEMA)

I - ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;

II - simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

COM RELAÇÃO AOS PROCEDIMENTOS GERAIS DE MANIPULAÇÃO

94) O POP para manipulação de produtos de uso interno está de acordo com o que foi descrito durante a inspeção? (Atenção especial para o processo de homogeneização vislumbrando os seguintes parâmetros: padronização de granulometria (trituração e tamises); processo de mistura (sacos, vasilhas etc.)

95) O POP diluição geométrica atende todos os requisitos necessários? (Atenção especial para utilização de corantes, cálculo adequado, ordem de manipulação específica e homogeneização de todas as etapas.

96) O POP para determinação do prazo de validade segue o estabelecido pela legislação? (A determinação do prazo de validade deve ser baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade, caso contrário, o prazo de validade deve ser vinculado ao período do tratamento.)

97) Com relação a manipulação de Hormônios, Antibióticos e Citostáticos verificar os seguintes procedimentos: a) limpeza dos ambientes; b) manipulação dos produtos; c) prevenção contra contaminação cruzada; d) paramentação específica; e) rodízio de manipuladores; f) pesagem (dupla checagem); g) diluição de M.P. (geométrica); h) análise e coleta de fórmulas manipuladas e i) orientação farmacêutica (incluindo o registro desta atividade).

**3° PERÍODO**

COM RELAÇÃO À QUALIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE AR E EXAUSTÃO

98) –Qualificação dos **sistemas de exaustão** em geral

- Possui projeto do sistema
- Possui as seguintes qualificações: Instalação  Operação  Desempenho/Performance
- Assinalar os testes realizados: a) Velocidade do ar  b) Vazão  c) Número de trocas/hora
- d) Contagem de partículas  f) Iluminação  g) Ruído
- A qualificação apresentada está coerente com o sistema instalado? (Estrutura física e dados encontrados)

99) –Qualificação das **salas dedicadas** (hormônios, antibióticos e citostáticos).

- Possui projeto do sistema:
- Possui as seguintes qualificações: Instalação  Operação  Desempenho/Performance
- Assinalar os testes realizados: a) Velocidade do ar  b) Vazão  c) Número de trocas/hora
- d) Contagem de partículas  e) Diferencial de pressão  f) Iluminação  g) Ruído
- Possui manômetro(s) qualificado(s):
- Os manômetros estão instalados corretamente:  Em caso de resposta **negativa** justifique: \_\_\_\_\_
- A qualificação apresentada está coerente com o sistema instalado? (Estrutura física e dados encontrados)

COM RELAÇÃO À ÁGUA UTILIZADA NA MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS

100) ÁGUA POTÁVEL:

FISÍCO-QUÍMICO: ( ) de acordo com a especificação ( ) Atualizado – semestralmente  
 MICROBIOLÓGICO: ( ) de acordo com a especificação ( ) Atualizado – semestralmente

101) ÁGUA PURIFICADA:

FISÍCO-QUÍMICO: ( ) de acordo com a especificação ( ) Atualizado – mensal  
 MICROBIOLÓGICO: ( ) de acordo com a especificação ( ) Atualizado – mensal

102) Descrever sobre o POP de limpeza e manutenção preventiva do sistema de purificação de água:

QUANTO AO MONITORAMENTO DO PROCESSO MAGISTRAL (TEOR E UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO)

103)	Existe cronograma para as análises de acordo com cada classe de produtos? Bimensal para produtos com princípio ativo: $\leq 25$ mg – preferencialmente $< 5$ mg Trimestral para Hormônios, Antibióticos e Citostáticos de uma amostra a cada três meses de uma das classes terapêuticas	<input type="checkbox"/>
104)	Existe Procedimento Operacional contemplando o rodízio de manipuladores e de princípios ativos?	<input type="checkbox"/>
105)	Este cronograma está sendo seguido?	<input type="checkbox"/>
106)	Os resultados estão sendo recebidos com quanto tempo após o recebimento da amostra? ( informativo )	<input type="checkbox"/>
107)	Com relação as bases galênicas: O controle microbiológico está sendo realizado conforme procedimento/cronograma? Todas as bases estão sendo analisadas no mínimo uma vez ao ano?	<input type="checkbox"/>
108)	Está sendo realizado o controle microbiológico de matrizes homeopáticas?	<input type="checkbox"/>

## 12. APÊNDICE

### APÊNDICE A

Tabela A: Distribuição do número de multas emitidas para as farmácias do grupo A, de acordo com o número de resultados encontrados para as variáveis independentes no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto Administrativo	Número de Multas										p
	0 (N=19)		1 (N=3)		2 (N=1)		3 (N=1)		4 (N=2)		
	N	%	NN	%	N	%	N	%	N	%	
<b>Número de farmacêuticos</b>											
1	3	15,8	—	0,0	1	100,0	—	0,0	1	50,0	0,308
2	14	73,7	3	100,0	—	0,0	1	100,0	1	50,0	
3	2	10,5	—	0,0	—	0,0	0	0,0	—	0,0	
<b>Número de autoinspeção</b>											
0	—	0,0	—	0,0	1	100,0	—	0,0	1	50,0	0,083
1	3	15,8	1	33,3	0	0,0	—	0,0	1	50,0	
2	6	31,6	1	33,3	0	0,0	1	100,0	—	0,0	
4	4	21,1	1	33,3	0	0,0	—	0,0	—	0,0	
12	6	31,6	0	0,0	0	0,0	—	0,0	—	0,0	
<b>Filiado</b>											
Não	1	5,3	—	0,0	1	100,0	—	0,0	1	50,0	0,023
Sim	18	94,7	3	100,0	—	0,0	1	100,0	1	50,0	
<b>Proprietário é farmacêutico</b>											
Não	—	0,0	—	0,0	—	0,0	—	0,0	1	50,0	0,017
Sim	19	100,0	3	100,0	1	100,0	1	100,0	1	50,0	

Teste: Kruskal Wallis;

Fonte: O autor (2016)

## APÊNDICE B

Tabela B: Distribuição do número de apreensões emitidas para as farmácias do grupo A, de acordo com o número de resultados encontrados para as variáveis independentes no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto Administrativo	Número de Apreensão								p
	0 (N=17)		1 (N=6)		2 (N=1)		3 (N=2)		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
Número de farmacêuticos									0,971
1	4	23,5	1	16,7	—	0,0	—	0,0	
2	11	64,7	5	83,3	1	100,0	2	100,0	
3	2	11,8	—	0,0	—	0,0	—	0,0	
Número de autoinspeção									0,711
0	1	5,9	1	16,7	—	0,0	—	0,0	
1	3	17,6	1	16,7	—	0,0	1	50,0	
2	5	29,4	1	16,7	1	100,0	1	50,0	
4	3	17,6	2	33,3	—	0,0	—	0,0	
12	5	29,4	1	16,7	—	0,0	—	0,0	
Filiado									0,300
Não	2	11,8	—	0,0	—	0,0	1	50,0	
Sim	15	88,2	6	100,0	1	100,0	1	50,0	
Proprietário é farmacêutico									0,007
Não	—	0,0	—	0,0	—	0,0	1	50,0	
Sim	17	100,0	6	100,0	1	100,0	1	50,0	

Teste: Kruskal Wallis;

Fonte: O autor (2016)

## APÊNDICE C

Tabela C: Distribuição do número de Interdições emitidas para as farmácias do grupo A, de acordo com o número de resultados encontrados para as variáveis independentes no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto Administrativo	Número de Interdições						p
	0 (N=24)		1 (N=1)		2 (N=1)		
	N	%	N	%	N	%	
Número de farmacêuticos							0,194
1	4	16,7	—	0,0	1	100,0	
2	18	75,0	1	100,0	—	0,0	
3	2	8,3	—	0,0	—	0,0	
Número de autoinspeção							0,121
0	1	4,2	—	0,0	1	100,0	
1	4	16,7	1	100,0	—	0,0	
2	8	33,3	—	0,0	—	0,0	
4	5	20,8	—	0,0	—	0,0	
12	6	25,0	—	0,0	—	0,0	
Filiado							0,021
Sim	2	8,3	1	100,0	—	0,0	
Não	22	91,7	—	0,0	1	100,0	
Proprietário é farmacêutico							<0,001
Sim	—	0,0	1	100,0	—	0,0	
Não	24	100,0	—	0,0	1	100,0	

Teste: Kruskal Wallis;

Fonte: O autor (2016)

## APÊNDICE D

Tabela D: Distribuição do número de multas emitidas para as farmácias do grupo B, de acordo com o número de resultados encontrados para as variáveis independentes no período de 01/10 a 12/15

Aspecto Administrativo	Número de multas												p
	0 (N=9)		1 (N=6)		2 (N=6)		3 (N=2)		4 (N=4)		5 (N=3)		
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
Numero de farmacêuticos													0,534
1	1	11,1	—	0,0	—	0,0	—	0,0	1	25,0	2	66,7	
2	6	66,7	4	66,7	4	66,7	1	50,0	3	75,0	—	0,0	
3	—	0,0	—	0,0	—	0,0	1	50,0	—	0,0	—	0,0	
≥ 4	2	22,2	2	33,3	2	33,3	—	0,0	—	0,0	1	33,3	
Número de autoinspeção													0,011
0	—	0,0	—	0,0	1	16,7	—	0,0	—	0,0	2	66,7	
1	2	22,2	3	50,0	4	66,7	0	0,0	4	100,0	1	33,3	
≥ 2	7	77,8	3	50,0	1	16,7	2	100,0	—	0,0	—	0,0	
Filiado													0,295
Não	4	44,4	—	0,0	2	33,3	—	0,0	1	25,0	2	66,7	
Sim	5	55,6	6	100,0	4	66,7	2	100,0	3	75,0	1	33,3	
Proprietário é farmacêutico													0,774
Não	2	22,2	—	0,0	1	16,7	—	0,0	1	25,0	1	33,3	
Sim	7	77,8	6	100,0	5	83,3	2	100,0	3	75,0	2	66,7	

Teste: Kruskal Wallis;

Fonte: O autor (2016)

## APÊNDICE E

Tabela E: Distribuição do número de Apreensões emitidas para as farmácias do grupo B, de acordo com o número de resultados encontrados para as variáveis independentes no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto Administrativo	Número de Apreensões								p
	0 (N=17)		1 (N=6)		2 (N=1)		3 (N=2)		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
Numero de farmacêuticos									0,840
1	1	7,7	1	14,3	1	20,0	1	20,0	
2	9	69,2	5	71,4	2	40,0	2	40,0	
3	—	0,0	—	0,0	—	0,0	1	20,0	
≥ 4	1	7,7	1	14,3	—	0,0	1	20,0	
Número de autoinspeção									0,272
0	1	7,7	1	14,3	—	0,0	1	20,0	
1	5	38,5	4	57,1	2	40,0	3	60,0	
≥ 2	7	53,8	2	28,6	3	60,0	1	20,0	
Filiado									0,434
Não	5	38,5	2	28,6	—	0,0	2	40,0	
Sim	8	61,5	5	71,4	5	100,0	3	60,0	
Proprietário é farmacêutico									0,635
Não	2	15,4	2	28,6	—	0,0	1	20,0	
Sim	11	84,6	5	71,4	5	100,0	4	80,0	

Teste: Kruskal Wallis;

Fonte: O autor (2016)

## APÊNDICE F

Tabela F: Distribuição do número de interdições emitidas para as farmácias do grupo B, de acordo com o número de resultados encontrados para as variáveis independentes no período de 01/10 a 12/15

Aspecto Administrativo	Número de Interdições						p
	0 (N=25)		1 (N=3)		2 (N=2)		
	N	%	N	%	N	%	
Numero de farmacêuticos							0,353
1	3	12,0	—	0,0	1	50,0	
2	15	60,0	2	66,7	1	50,0	
3	1	4,0	—	0,0	—	0,0	
≥ 4	6	24,0	1	33,3	—	0,0	
Número de autoinspeção							0,116
0	2	8,0	—	0,0	1	50,0	
1	10	40,0	3	100,0	1	50,0	
≥ 2	13	52,0	—	0,0	—	0,0	
Filiado							0,437
Sim	8	32,0	—	0,0	1	50,0	
Não	17	68,0	3	100,0	1	50,0	
Proprietário é farmacêutico							0,344
Sim	4	16,0	—	0,0	1	50,0	
Não	21	84,0	3	100,0	1	50,0	

Teste: Kruskal Wallis;

Fonte: O autor (2016)

## APÊNDICE G

Tabela G: Distribuição do número de Multas emitidas para as farmácias do grupo C, de acordo com o número de resultados encontrados para as variáveis independentes no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto Administrativo	Número de multas						p
	0		1		≥ 2		
	N (N=3)	%	N (N=4)	%	N (N=2)	%	
Número de farmacêuticos							0,066
2	—	0,0	2	50,0	2	100,0	
3	1	33,3	2	50,0	—	0,0	
6	1	33,3	—	0,0	—	0,0	
8	1	33,3	—	0,0	—	0,0	
Número de autoinspeção							0,268
1	1	33,3	3	75,0	2	100,0	
2	1	33,3	1	25,0	—	0,0	
4	1	33,3	—	0,0	—	0,0	
Filiado							0,535
Sim	3	100,0	3	75,0	2	100,0	
Não	—	0,0	1	25,0	—	0,0	
Proprietário é farmacêutico							*
Sim	3	100,0	4	100,0	2	100,0	

Teste: Kruskal Wallis; \* Não houve comparação.

Fonte: O autor (2016)

## APÊNDICE H

Tabela H: Distribuição do número de apreensões emitidas para as farmácias do grupo C, de acordo com o número de resultados encontrados para as variáveis independentes no período de 3 01/10 a 12/15

Aspecto Administrativo	Categorias de Apreensão						p
	0		1		≥ 2		
	N (N=1)	%	N (N=4)	%	N (N=1)	%	
Número de farmacêuticos							0,221
2	—	0,0	1	25,0	1	100,0	
3	—	0,0	2	50,0	—	0,0	
6	—	0,0	1	25,0	—	0,0	
8	1	100,0	—	0,0	—	0,0	
Número de autoinspeção							0,322
1	—	0,0	2	50,0	1	100,0	
2	1	100,0	1	25,0	—	0,0	
4	—	0,0	1	25,0	—	0,0	
Filiado							0,741
Sim	1	100,0	3	75,0	1	100,0	
Não	—	0,0	1	25,0	—	0,0	
Proprietário é farmacêutico							*
Sim	1	100,0	4	100,0	1	100,0	

Teste: Kruskal Wallis; \* Não houve comparação.

Fonte: O autor (2016)

## APÊNDICE I

Tabela I: Distribuição do número de interdições emitidas para as farmácias do grupo C, de acordo com o número de resultados encontrados para as variáveis independentes no período de 01/10 a 12/15.

Aspecto Administrativo	Número de Interdições				p
	0		1		
	N (N=7)	%	N (N=2)	%	
Número de farmacêuticos					0,640
2	3	42,9	1	50,0	
3	2	28,6	1	50,0	
6	1	14,3	—	0,0	
8	1	14,3	—	0,0	
Número de autoinspeção					0,190
1	3	42,9	2	100,0	
2	3	42,9	—	0,0	
4	1	14,3	—	0,0	
Filiado					0,593
Sim	6	85,7	2	100,0	
Não	1	14,3	—	0,0	
Proprietário é farmacêutico					*
Sim	7	100,0	2	100,0	

Teste: Kruskal Wallis; \* Não houve comparação.

Fonte: O autor (2016)