



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ**  
**FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**  
**MESTRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**GERALDO LÚCIO MENDES**

**AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA ÁREA DE PRODUTOS E SERVIÇOS  
FARMACÊUTICOS DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA, CEARÁ.**

**FORTALEZA**

**2020**

GERALDO LÚCIO MENDES

AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA ÁREA DE PRODUTOS E SERVIÇOS  
FARMACÊUTICOS DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA, CEARÁ.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para a obtenção do título de mestre em Ciências Farmacêuticas. Área de concentração: Farmácia Clínica e Vigilância Sanitária.

Orientador: Professor Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais.

FORTALEZA

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Federal do Ceará  
Biblioteca Universitária  
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

---

- M491a Mendes, Geraldo Lúcio.  
Ações sanitárias na área de produtos e serviços farmacêuticos do município de Fortaleza, Ceará /  
Geraldo Lúcio Mendes. – 2020.  
104 f. : il. color.
- Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e  
Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Fortaleza, 2020.  
Orientação: Prof. Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais.  
Coorientação: Profª. Dra. Marta Maria de França Fonteles.
1. Vigilância sanitária. 2. Inspeção sanitária. 3. Produtos farmacêuticos. I. Título.

CDD 615

---

GERALDO LÚCIO MENDES

AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA ÁREA DE PRODUTOS E SERVIÇOS  
FARMACÊUTICOS DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA, CEARÁ.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para a obtenção do título de mestre em Ciências Farmacêuticas. Área de concentração: Farmácia Clínica e Vigilância

Aprovada em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

BANCA EXAMINADORA

---

Prof. Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais (Orientador)  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof. Dr. Ana Cristina Souto  
Universidade Federal da Bahia (UFBA)

---

Profa. Dra Ynayara Colares de Lima  
Agefis – Prefeitura Municipal de Fortaleza

Dedico esta conquista:

Aos meus pais, José Mendes e Maria Lemos;

Minha esposa, Francilene Barros; meus filhos, Felipe Barros  
e Yuri Mendes;

Meus irmãos, Fátima Mendes, Aparecida do Carmo, Zezinho  
Mendes, Virgínia Maria e Vera Alice.

Aos meus sobrinhos, cunhados e amigos.

## AGRADECIMENTOS

A Deus

À minha família

À Agefis (Agência de fiscalização de fortaleza), por permitir o acesso ao banco de dados objeto desse estudo, especialmente Júlio Santos, Júlio César, Liana Campos, Ruth Menezes, Tarcilla Ribeiro e todos os colegas fiscais de Vigilância Sanitária que contribuíram direta e indiretamente para a realização dessa pesquisa.

À UDP/Ebserh – Unidade de Desenvolvimento de Pessoal do Hospital Universitário Walter Cantídio/Ebserh, especialmente Jackline Sampaio e Ana Paula pelo apoio valioso que permitiu a realização desse trabalho.

Às chefes do Laboratório Central do Hospital Universitário Walter Cantídio, Doutoradas Ila Fernanda e Ana Paula pela compreensão nas ausências justificadas durante as atividades acadêmicas.

Aos colegas Farmacêuticos Analistas Clínicos do Laboratório Central do Hospital Universitário Walter Cantídio, da Universidade Federal do Ceará, especialmente Doutores Lusmário Pereira (por especial incentivo para ingresso ao mestrado), Paulo César, Júlio Torres, Rejane Falcão, Jordana Conceição, Mayane Melo, Maria do Carmo, Neila Rocha, Gleiciane Dantas, Ladilson Lins, Liduína Braga, Janiel Catunda e Nilson Gomes pelo apoio na bancada durante as ausências devido aos compromissos acadêmicos; e aos técnicos de laboratório Carlos Jorge, Socorro Leite, Demóstenes, Jeane Conrado, Adriana Maia, Rafael Luna, Carlos Wellington, Maria José, Ecilene Unias, Francisca Sales, Arenilda Abreu, Juvenuce, Natália do vale, André Jhonathan, Mariana Holanda, Lívia Soares, Teresa Moraes e Aline Canafístula pela parceria incondicional nas atividades de apoio ao desempenho laboral durante a realização desta pesquisa.

Aos amigos Dra. Lucilane Sales e Msc. Sérgio Varela, pelas contribuições à apresentação do trabalho e composição do texto. Aos amigos, Edilson Júnior, Natália Neri, Cláudio Rocha, Zilda Dutra, Arnaldo Dias, Camila Ribeiro, Lúcio Felipe e Neide Tavares pela inspiração, companheirismo e incentivo.

Ao professor Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais pela excelente orientação prestada ao longo do curso.

Aos professores participantes da banca examinadora Profa. Dra. Ana Cristina Souto (UFBA) e Profa. Dra. Ynayara Colares de Lima (Agefis/PMF) pelas colaborações e sugestões.

## RESUMO

Este estudo de caráter exploratório, do tipo levantamento retrospectivo, apresenta um diagnóstico situacional das ações sanitárias da área de produtos e serviços farmacêuticos no município de Fortaleza - CE, registradas no Sistema Fiscalize, no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019. O método de trabalho consistiu no acesso ao Sistema Fiscalize, busca por grupo de cadastro e data de registro, com a visualização e cópia do conteúdo, individualmente, de cada inspeção. Os dados coletados foram categorizados por tipo de estabelecimento, número de inspeções e de não conformidades e estratificados em notificações e autuações, bairro de ocorrência, não conformidades constatadas e legislação utilizada na fundamentação. Eles foram compilados numa planilha Excel 2016 da Microsoft®, com o uso do recurso “tabelas dinâmicas” foram elaborados gráficos e tabelas e os resultados expressos em frequências absolutas e relativas, seguidas de análise descritiva e exploratória dos mesmos. No período, foram fiscalizados 614 estabelecimentos, realizadas 948 inspeções e constatadas 2830 não conformidades, das quais 385 (14%) foram autuadas e 2445 (86%), notificadas. As irregularidades constatadas variaram de acordo com os tipos de estabelecimentos inspecionados. Drogaria foi o estabelecimento mais frequente (65,85%) e a inexistência de documentação sanitária obrigatória foi a não conformidade prevalente (17,35%). A legislação mais utilizada para fundamentar as irregularidades foi a RDC Anvisa nº 44/2009, usada em 45,19% das não conformidades. Na distribuição por bairros, o centro da cidade concentrou o maior número de estabelecimentos fiscalizados (7,17%). Os resultados demonstraram que a grande maioria dos estabelecimentos inspecionados seguiram os padrões sanitários legalmente previstos, pois apenas uma minoria das não conformidades sanitárias constatadas foi motivo de autuação, enquanto a grande maioria foi apenas notificada para apresentar melhorias.

Palavras-Chave: Vigilância sanitária. Inspeção sanitária. Produtos farmacêuticos.

## ABSTRACT

This exploratory study, of the retrospective survey type, presents a situational diagnosis of health actions in the area of pharmaceutical products and services in the city of Fortaleza - CE, registered in the Fiscalize System, from January 2018 to December 2019. The method work consisted of access to the Fiscalize system, search by registration group and registration date, with the viewing and copying of the content, individually, of each inspection. The data collected were categorized by type of establishment, number of inspections and non-conformities and stratified in notifications and fines, neighborhood of occurrence, non-conformities found and legislation used in the legal substantiation. They were compiled in an Excel 2016 spreadsheet from Microsoft®, using the “dynamic tables” resource, graphs and tables were elaborated and the results expressed in absolute and relative frequencies, followed by their descriptive and exploratory analysis. During the period, 614 establishments were inspected, 948 inspections were carried out and 2830 non-conformities were found, of which 385 (14%) were fines and 2445 (86%) were notified. The irregularities found varied according to the types of establishments inspected. Drugstore was the most frequent establishment (65.85%) and the lack of mandatory health documentation was the prevalent non-conformity (17.35%). The most used legislation to substantiate the irregularities was RDC Anvisa nº 44/2009, used in 45.19% of non-conformities. In the distribution by neighborhoods, downtown concentrated the largest number of inspected establishments (7.17%). The results showed that the vast majority of the inspected establishments followed the legally established sanitary standards, since only a minority of the verified non-conformities was a reason for fines, while the vast majority was only notified to show improvements.

**KEY WORDS:** Health surveillance. Health inspection. Pharmaceutical products.



## LISTA DE GRÁFICOS

Título do Gráfico	Página
Gráfico 1 – Frequências de estabelecimentos, inspeções e não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	53
Gráfico 2 – Frequências das autuações e notificações, por estabelecimentos, inspeções e não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE	59
Gráfico 3 – Percentuais de autuações e notificações dos estabelecimentos pelo total de suas não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	62
Gráfico 4 – Frequências relativas dos grupos de cadastro das Ordens de Serviço no Fiscalize, por inspeção, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	71
Gráfico 5 – Frequências das não conformidades constatadas nas drogarias, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	73
Gráfico 6 – Frequências das não conformidades no comércio atacadista de medicamentos, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	75
Gráfico 7 – Frequências das não conformidades nos laboratórios de análises clínicas e postos de coleta laboratorial, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	77
Gráfico 8 – Frequências das não conformidades nos comércios atacadistas e varejistas de produtos para saúde, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	81

## LISTA DE TABELAS

Título da tabela	Página
Tabela 1 – Frequências dos tipos de estabelecimentos pelo total de estabelecimentos, de inspeções e de não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	54
Tabela 2 – Dez maiores frequências de inspeções por bairros, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	57
Tabela 3 – Frequências de autuações e notificações por tipos de estabelecimentos, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	60
Tabela 4 – Frequências das não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	64
Tabela 5 – Dez não conformidades mais frequentemente autuadas, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	67
Tabela 6 – Frequências das legislações infringidas por não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	68
Tabela 7 – Frequências das não conformidades constatadas nos transportadores de medicamentos, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	83
Tabela 8 – Frequências das não conformidades constatadas em outros estabelecimentos, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza/CE.	84

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa (Anvisa)  
Agefis: Agência de Fiscalização de Fortaleza  
Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
CAF: Central de Abastecimento Farmacêutico  
Cevisa: Célula de Vigilância Sanitária do Município de Fortaleza  
CIB: Comissão Intergestora Bipartite  
CNEN: Comissão Nacional de Energia Nuclear  
CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica  
EPI: Equipamento de Proteção Individual  
*FDA: Food and Drug Administration*  
ILPI: Instituição de Longa Permanência Para Idosos  
INCQS: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde  
MS: Ministério da Saúde  
PAF-Visa: Plano Anual de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
PAS: Processo Administrativo Sanitário  
PDVisa: Plano Diretor de Vigilância Sanitária  
PGRSS: Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde  
PMA: Posto Médico avançado  
POPs: Procedimentos Operacionais Padronizados  
RDC: Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa  
Seuma: Secretaria de Urbanismo e Meio Ambiente  
SI: Sistema de Informações  
SIA/SUS: Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde  
SIS: Sistemas de Informações em Saúde  
SMS: Secretaria Municipal de Saúde  
SNGPC: Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados  
SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
SRs: Secretarias Regionais  
SUS: Sistema Único de Saúde  
VISA: Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>LISTA DE GRÁFICOS.....</b>	<b>9</b>
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>11</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>16</b>
2.1. Objetivo Geral.....	16
2.2. Objetivos específicos:.....	16
<b>3. REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>17</b>
3.1. Contextualização histórica .....	17
3.2. SNVS: estrutura, competências, instrumentos e processo de trabalho .....	19
3.3. Risco e risco sanitário .....	32
3.4. Legislações utilizadas nas inspeções de produtos e serviços farmacêuticos .....	36
<b>4. MATERIAL E MÉTODO.....</b>	<b>43</b>
4.1. População e universo amostral .....	44
4.2. Coleta de dados e variáveis .....	44
4.3. Tratamento estatístico e análise qualitativa dos dados coletados .....	46
4.4. Aspectos éticos .....	47
<b>5. RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>48</b>
5.1. Peculiaridades da fiscalização sanitária no município de Fortaleza .....	48
5.2. Estabelecimentos, inspeções e não conformidades por ano. ....	52
5.3. Tipos de estabelecimentos .....	54
5.4. Localização dos estabelecimentos .....	56
5.5. Notificações e autuações totais e por tipos de estabelecimentos .....	59
5.6. Identificação das não conformidades .....	63
5.7. Legislações infringidas .....	67
5.8. Discriminação dos grupos de cadastro das ordens de serviço no sistema Fiscalize. ....	70
5.9. Não conformidades por tipos de estabelecimentos .....	72
a) Drogarias. ....	72
b) Comércio atacadistas de medicamentos.....	74
c) Laboratórios de análises clínicas e postos de coleta laboratorial. ....	76
d) Comércio atacadistas e varejistas de produtos para saúde. ....	80
e) Transportadores de medicamentos. ....	82
f) Outros estabelecimentos .....	83
<b>6. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>87</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>92</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>99</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Da necessidade de proteger os agrupamentos humanos da contaminação por doenças nasceu a interferência do estado nas questões sanitárias. Assim, foi se estruturando as intervenções nas práticas de cura, na produção de bens e serviços e nas relações de consumo. No Brasil a Vigilância sanitária - Visa, como é conhecida hoje, foi conceituada na lei de criação do Sistema Único de Saúde – SUS, lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, como sendo as ações destinadas a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, intervindo nos aspectos sanitários do meio ambiente, da produção de bens e serviços relacionados com a saúde, abrangendo a produção, circulação e consumo de produtos e a prestação de serviços relacionados com a saúde (BRASIL, 1990).

A Visa foi concebida como integrante do SUS e por isso é conceituada na lei de criação desse sistema. Essa definição alçou a Visa para posicioná-la em um patamar no qual impera a prática de prevenção e proteção da saúde, superando categoricamente a conhecida prática policial de outrora, em termos conceituais (COSTA, 2008).

O Estado brasileiro, seguindo tendências internacionais, aprimorou sua atuação na área sanitária com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), posicionando-a dentro do SUS. Esta agência ficou incumbida de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que é composto também pelos órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios. Entre os componentes do Sistema existe as chamadas pactuações, que significam a divisão de responsabilidades para atuação.

Este sistema tem como objeto de interesse os produtos, tecnologias, processos, procedimentos, meios de transportes, distribuição e comércio de bens e a prestação de serviços que possam interferir direta ou indiretamente na saúde individual e coletiva. Seus principais instrumentos compreendem pessoal capacitado, sistema de informações, veículos, legislação, fiscalização, inspeção e o laboratório de apoio (COSTA, 2009).

A Visa atua através da fiscalização e inspeção sanitária para evitar que pessoas, estabelecimentos ou processos produzam situações de risco para a saúde da população exposta. Primariamente, sua atuação é de caráter orientativo visando a adequação sanitária, podendo, contudo, agir de forma coercitiva, através do poder de polícia, quando se fizer necessário maior capacidade de persuasão para se reduzir riscos, como por exemplo, nos casos de apreensão de produtos ou interdição de estabelecimentos (COSTA, 2004).

Essa pesquisa consiste em fazer um diagnóstico situacional dos resultados da fiscalização sanitária da área de Produtos e Serviços Farmacêuticos, que foram registradas no Sistema de Gerenciamento de Fiscalização de Fortaleza (Fiscalize).

Entende-se por produtos e serviços farmacêuticos a área de vigilância em que os estabelecimentos trabalham com medicamentos ou são do âmbito da atuação farmacêutica, como drogarias, laboratórios clínicos, postos de coleta laboratorial, distribuidores e transportadores de medicamentos, comércio atacadista e varejista de produtos para saúde, e demais estabelecimentos que participem legal ou ilegalmente da cadeia do medicamento, como por exemplo, mercadinhos e feiras livres que são comumente flagrados em atividades ilegais comercializando indevidamente tais produtos.

No trabalho de Cancian *et al.* (2016), que envolveu trinta e dois municípios da 4ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul, foram levantados dados sobre estrutura física, organização do serviço de vigilância sanitária (número de funcionários e escolaridade dos mesmos, material suficiente para as inspeções), fluxo do trabalho (instauração de Processo Administrativo Sanitário – PAS, recebimento de denúncias, cadastro e relação dos estabelecimentos fiscalizados, inspeções baseadas em roteiros de inspeção, participação em cursos de capacitação sobre Vigilância Sanitária) e recursos financeiros recebidos (conhecimento do recurso e das questões que envolvem o mesmo).

Contudo, nossa pesquisa, que tem aspectos semelhantes ao citado no que diz respeito ao processo de trabalho como o PAS, denúncias e uso de roteiros, difere daquela em partes, pois o foco aqui é apresentar os resultados das inspeções registradas no Sistema de Fiscalização de Fortaleza – Fiscalize, provenientes das notificações e dos autos de infração. Já o trabalho de Freitas e Oliveira Santos (2013) sobre irregularidades sanitárias como marcador de risco apresenta um desenho mais parecido com o propósito desta pesquisa. É um estudo retrospectivo que buscou identificar as não conformidades sanitárias registradas no banco de dados informatizado (Sivisa) da Secretaria de Saúde do município de Franca-SP.

Fortaleza é, atualmente, a quinta capital em número de habitantes no Brasil com uma população estimada em 2019 de 2.669.342 habitantes (IBGE, 2019), estando subdividida em sete regiões que são administradas pela Secretarias Regionais – SRs. A capital cearense possui um sistema de fiscalização centralizada numa autarquia municipal que atua em diversas áreas, com exceção do trânsito e finanças; esta situação é diferente da

maioria dos municípios em que a fiscalização sanitária é vinculada à Secretaria de Saúde do município.

A Agência de Fiscalização de Fortaleza (Agefis) tem a atribuição de somente fiscalizar, sem a incumbência de licenciar; o que dá autonomia, em tese, à equipe de fiscalização com menor possibilidade de interferência política nas ações. O licenciamento sanitário (após a inspeção, em caso de preenchimento dos requisitos legais e técnicos) é realizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Município de Fortaleza (SMS), através das Coordenadorias Regionais de Saúde (Cores), que estão presentes em cada uma das Regionais.

A Agefis conta com um Sistema de gerenciamento das ordens de serviço para a fiscalização que é denominado Fiscalize. Ordenamento urbano, poluição ambiental, obras, defesa do consumidor e vigilância sanitária são as principais áreas de atuação dessa agência.

Antes do surgimento do Sistema Fiscalize, havia o Sistema de Gestão de Recursos e Planejamento de Fortaleza (GRPFOR), que se limitava ao cadastro das ordens de serviços de forma simplificada. Com o surgimento de um sistema mais completo e complexo que ambiciona o registro de todos os passos da fiscalização sanitária, desde o nascedouro que motiva a ação até a conclusão do procedimento, é possível acompanhar as ações e avaliar os diferentes aspectos abordados nas inspeções.

Com a criação dessa agência, através da Lei Complementar Municipal nº 0190, de 22 de dezembro de 2014, o município de Fortaleza deu o primeiro passo para construir a fiscalização integrada – sanitária e controle urbano juntos. Isto significou que a fiscalização sanitária que era vinculada à secretaria de saúde do município passou a ser realizada por essa agência. A Agefis foi criada como uma autarquia com personalidade jurídica de direito público, com autonomia administrativa e financeira, vinculada ao Gabinete do Prefeito (FORTALEZA, 2014).

No exercício das ações sanitárias predominam o controle, mas essas ações devem ser ampliadas, incluindo diversos atores sociais como o poder público, a população, os trabalhadores da saúde, a iniciativa privada, os prestadores de serviços, os técnicos, os especialistas, os estabelecimentos comerciais e outros, pois esses atores estão inter-relacionados de forma intrínseca (CHAGAS e VILLELA, 2014).

Esse trabalho pretende suscitar discussões que possam contribuir com a construção de um sistema de proteção à saúde de qualidade e em conformidade legal, que possa servir à sociedade de forma eficiente no aspecto da prevenção. Ao revelar as situações mais atuadas pretende-se apontar os maiores riscos envolvidos e desta forma colaborar diretamente para o planejamento de ações voltadas para a mitigação desses riscos; o que se constitui em uma justificativa valiosa para qualquer pesquisa científica.

Nesse contexto, constituem-se ferramentas valiosas analisar as ocorrências relacionadas com o consumo de medicamentos controlados, tanto os da Portaria Federal 344/98 quanto os antimicrobianos. Soma-se a esses, as intervenções na cadeia de distribuição de medicamentos para prevenir comercialização de qualquer fármaco por quem não está devidamente autorizado, bem como nos laboratórios de análises clínicas para garantir as boas práticas através dos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs).

Como militante em Vigilância Sanitária, este autor compõe o grupo dos agentes de fiscalização, ocupando o cargo de “Fiscal de atividades urbanas e Vigilância Sanitária”, no município de Fortaleza, atuando especificamente na área de produtos e serviços farmacêuticos.

Dentre as atribuições do cargo de fiscal está a de alimentar o Sistema Fiscalize com informações a respeito das inspeções realizadas. Essas informações são previamente registradas nos termos fiscalizatórios, que são, assim, identificados; Termos de notificação e folha de complementação, Auto de Infração, Laudo de Inspeção e “Termo de: (Apreensão, Interdição, Desinterdição e outros). As informações coletadas no documento físico são transferidas para o sistema através do cadastro do termo. Assim, além do registro da numeração sequencial do documento, são também registrados o dispositivo legal que tipifica a situação encontrada e o parecer fiscal da ocorrência.

A experiência de se registrar dados resultantes da atuação sanitária individual em uma Secretaria Regional desperta alguns questionamentos sobre padronização das ações praticadas pelos demais fiscais da mesma área. Assim esse trabalho se justifica na busca de consolidação e análise dos dados das ações sanitárias realizadas nas demais regionais do município, com o objetivo analisar o potencial de atuação nos fatores de risco inerentes aos objetos da fiscalização sanitária.



Esse levantamento, feito por quem atua no cotidiano da fiscalização, objetiva propiciar uma visão macro dos resultados das ações a quem atua no ambiente micro e individualizado das inspeções. Os dados poderão revelar alguma tendência ou maior repetição de situações que possam gerar potenciais riscos à saúde individual ou coletiva, podendo, assim, inspirar ações de mitigação desses eventos, e cumprir o papel do interesse social da pesquisa científica.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo Geral**

Apresentar e analisar as ações sanitárias da área de produtos e serviços farmacêuticos do município de Fortaleza Ceará.

### **2.2. Objetivos específicos:**

- Apresentar as peculiaridades da fiscalização sanitária no município de Fortaleza;
- Identificar e discutir as não conformidades notificadas e autuadas, a frequência e o local dessas ocorrências;
- Correlacionar as não conformidades aos tipos de estabelecimentos e analisar esses achados;
- Apresentar os dispositivos legais infringidos e suas frequências em relação às não conformidades e analisar essas frequências.

### **3. REVISÃO DA LITERATURA**

#### **3.1. Contextualização histórica**

As primeiras ações sanitárias que se tem notícias sugeriram das necessidades de proteção contra a propagação de doenças em aglomerados humanos, como a construção de muros para cercar cidades e restringir as contaminações. Por conseguinte, essas ações foram se estendendo às práticas de cura, ao uso de substâncias como medicamentos, aos alimentos, ao uso da água e do meio ambiente. Com o avanço dos meios de produção, as intervenções se estenderam também aos meios de transporte, às cargas, às pessoas através de distintas formas de regulação e foi se construindo a intervenção nas práticas do mercado (COSTA, 2009).

No Brasil, as primeiras ações consideradas como de vigilância sanitária aconteceram nos séculos XVIII e XIX, época em que o Estado, através da polícia sanitária, realizava inspeção nos cemitérios, nos comércios de alimentos e nos portos, com a finalidade de evitar a propagação de doenças (EDUARDO, 1998). Esse interesse sanitário nacional intensificou-se com a vinda de membros da Família Real Portuguesa para o Brasil.

É perfeitamente compreensível preocupações dessa natureza, à época, considerando o novo cunho dado à colônia explorada que deixava de ser somente extrativista para ser também a sede do poder explorador. O controle sanitário do Brasil Colônia baseava-se no modelo português que buscava legitimar os ofícios de físico, cirurgião e boticário e na arrecadação de emolumentos, cabendo às Câmaras Municipais a incumbência da limpeza pública, controle da água e esgoto, comércio de alimentos, abate de animais e controle das regiões portuárias. Acompanhadas das fiscalizações, eram executadas punições aos infratores (ROZENFELD e COSTA, 2009).

Com a proclamação da república foram criadas administrações sanitárias nos estados, e à união coube a pesquisa de doenças, a instituição de medidas profiláticas, as estatísticas sanitárias e a fiscalização da Farmácia e da Medicina. Percebe-se aqui um primórdio do que seria mais tarde chamado de descentralização de ações. A partir de 1920, intensificou-se o interesse pela legislação farmacêutica nacional.

Neste período, destacaram-se as ações de vigilância do estado de São Paulo no controle de medicamentos e alimentos e o Decreto 16.300 de 31 de dezembro de 1923 que instituiu o Regulamento Sanitário Federal, normatizando o licenciamento de farmácias, drogarias, laboratórios, fábricas de medicamentos, fiscalização de produtos farmacêuticos, soros, vacinas e produtos biológicos (ROZENFELD e COSTA, 2009).

Em 1956 foi apresentado ao mundo um medicamento antigripal, (que se tornou um sedativo em 1957) propagado aos médicos e aos farmacêuticos como totalmente seguro e inócuo, tanto que era comercializado para dispensação sem a prescrição médica. Este medicamento, produzido pela farmacêutica Chimie Grünenthal da Alemanha, era a Talidomida®. A divulgação do seu uso ao redor do mundo trouxe, a partir de 1959, como consequência inúmeros casos de teratogenia que chegaram, só no Brasil, até 2013, a trinta e três mil casos.

Entre proibições e retornos ao mercado seu uso foi se expandindo para tratamentos de outras condições patológicas como: hanseníase, lúpus, aids, mieloma e casos específicos de rejeição de enxerto. A forte propaganda para seu uso, somado com protocolos incipientes de pesquisas para desenvolvimento de medicamentos e a fraca regulamentação sanitária da época favoreceram o surgimento do que hoje é conhecido na farmacologia e na medicina, a partir dos reportes de jornais daquele período, como a “Tragédia da Talidomida”. (BRASIL, 2014; MORO e INVERNIZZI, 2017).

Esse importante episódio na história dos tratamentos medicamentosos assinalou uma nova era no desenvolvimento de fármacos. Além da responsabilização da empresa fabricante, em termos de indenizações, o mundo jurídico voltou o olhar para a regulamentação dos medicamentos e as legislações, em vários países, foram endurecidas com relação a esse mercado. Outra consequência foi a instituição de ensaios clínicos prévios, para determinação de segurança e eficácia, antes do lançamento dos produtos no mercado, a exemplo do *Food and Drug Administration (FDA)* nos Estados Unidos da América (MORO e INVERNIZZI, 2017).

Ondas de reformas gerencialistas internacionais provenientes principalmente da Grã-Bretanha (movimento que ficou conhecido como *next steps*), a partir de 1979, com vistas a redesenhar o papel do estado na economia para melhor responder aos anseios do mercado terminaram por influenciar governos brasileiros, como o de Fernando Henrique Cardoso (1995-2002), que visando implantar uma política neoliberal que diminuísse a

influência política na seara econômica adotou o modelo das agências reguladoras, criando assim a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Anvisa foi criada atendendo às diretrizes do Plano Diretor de Reforma do Aparelho de Estado, depois de uma sequência de fatos que levou ao descrédito a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, devido aos episódios de falsificação de medicamentos como Microvlar®, Androcur® e trioxina®. (COSTA, 2009).

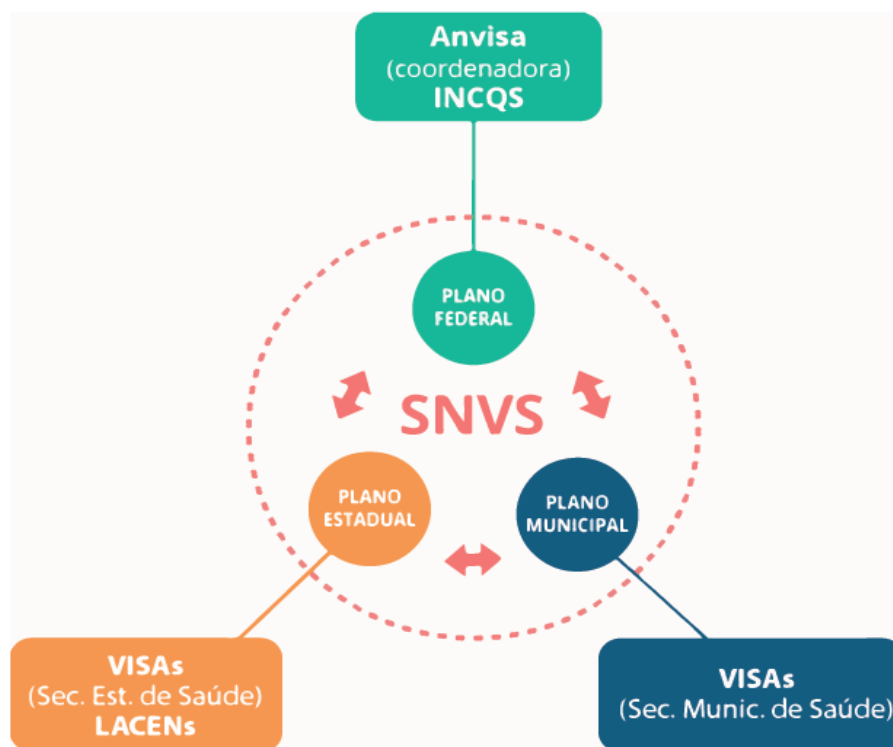
O Sistema de Saúde brasileiro foi instituído pela lei 8.080 de 19 de setembro de 1990. Somente quase uma década depois da criação do SUS é que foi criada a Anvisa, em 26 de janeiro de 1999, pela Lei Federal nº 9.782 e regulamentada pelo Decreto Federal nº 3.029, de 16 de abril de 1999. A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira sendo vinculada ao Ministério da Saúde e presidida por uma Diretoria Colegiada composta por 5 membros, indicados e nomeados pelo Presidente da República com aprovação do Senado Federal (BRASIL, 2005). Cabe à esta agência a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

### **3.2. SNVS: estrutura, competências, instrumentos e processo de trabalho**

O SNVS é formado pelas três esferas do governo, (LUCCHESI, 2008), conforme a Figura 1. Seus integrantes executam ações de Vigilância Sanitária em todas as instâncias públicas: na esfera federal, a Anvisa atua na regulamentação publicando legislações e na coordenação de ações nacionais, assim como na verificação da qualidade de insumos e produtos em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS); no âmbito estadual as Secretarias Estaduais de Saúde assumem as ações de vigilância sanitária, quanto à coordenação do sistema de vigilância no âmbito de sua circunscrição e a execução das ações em nível dos estados, auxiliados pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens); e nos municípios, são os órgãos municipais de vigilância sanitária, vinculados às Secretarias Municipais de Saúde, que respondem pela execução das ações relacionadas com produtos e serviços de interesse sanitário. (BRASIL, 2005).

Os Laboratórios de Saúde Pública funcionam como apoio dos estados nas ações sanitárias, especificamente nas análises fiscais periódicas de itens em circulação no mercado, permitindo a avaliação da qualidade desses produtos; tanto para ratificar essa qualidade quanto para investigar suspeitas e dirimir dúvidas sobre a possibilidade de danos à saúde individual ou de uma comunidade (COSTA, 2009).

Figura 1 – Componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



Fonte: Universidade Federal do Ceará: Curso Básico em Vigilância Sanitária, 2015, página 08 – disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/Unidade\\_02+Sistema+Nacional+de+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria/def1a54a-7bea-4319-8307-7d52a85b29ab](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/Unidade_02+Sistema+Nacional+de+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria/def1a54a-7bea-4319-8307-7d52a85b29ab)

A distribuição de competências no SNVS ficou assim estabelecida: a Anvisa responde pelo registro e monitoramento de produtos no mercado (produção, qualidade, distribuição, comercialização), Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), inspeção de portos, aeroportos e fronteiras, a normatização das ações e a coordenação nacional do sistema; aos estados federados coube a coordenação estadual e o licenciamento sanitário dos estabelecimentos não pactuados com os municípios; aos municípios restou executar as ações pactuadas com os estados, com a finalidade de prover o licenciamento sanitário (COVEM, 2010; DE SETA e DAIN, 2010).

O município de fortaleza é responsável pela Fiscalização sanitária da área de produtos e serviços farmacêuticos, conforme ata da Comissão Intergestora Bipartite – CIB nº 03, de 13/02/2004. Importante ressaltar que o instituto do licenciamento dentro dos princípios da administração pública é ato vinculado, que exclui a discricionariedade do ente público quando da perfeita adequação às normas sanitárias por parte do administrado requerente.

Um aspecto importante para se proceder com as ações sanitárias é a estrutura física que dá o aparato de sustentação ao processo. Alguns autores chamam a atenção para o fato de que a deficiência nessa área impactam diretamente nos serviços de Visa, e que esse déficit pode estar relacionado com o fato de a vigilância sanitária não possuir articulação intersetorial e de financiamento, o que envolve o aspecto político e o técnico-operacional; como exemplo desse fatores, podem ser citados a baixa oferta de computadores e disponibilidade de internet, bem como a incipiente retaguarda laboratorial para as análises fiscais (ASSIS *et al.*, 2017).

No contexto estrutural, o transporte para a realização das inspeções constitui um aspecto crítico no trabalho sanitário. Tibúrcio e Vidal Júnior (2013) constataram que a quantidade de veículos é insuficiente para o atendimento das demandas da secretaria da saúde; que isso atinge também as atividades de inspeção da vigilância sanitária no município do estudo, que se localiza no recôncavo baiano.

A atuação da vigilância Sanitária se dá sobre coisas, produtos, tecnologias, estabelecimentos, processos, meios de transportes e ambientes, além de pessoas (viajantes e trabalhadores dos meios de transporte que estão sob o crivo da Vigilância Sanitária). Assim, nos seus objetos de cuidado estão incluídos os meios de vida, os insumos de saúde e suas tecnologias e diversas mercadorias (alimentos, medicamentos, produtos químicos). O fato de intervir nas relações sociais da produção ao consumo de bens e serviços no âmbito público e privado confere às ações de Visa uma alta complexidade, consistindo-se em um permanente desafio a manutenção da qualidade.

Os principais instrumentos da atuação sanitárias compreendem pessoal capacitado, sistema de informações, veículos, a legislação (normas jurídicas e técnicas), o laboratório de apoio, a fiscalização, a inspeção, o monitoramento de produtos do mercado e as ações relacionadas com informação, comunicação e educação para a saúde.

Os agentes do trabalho são os servidores do Estado que atuam de forma institucional na vigilância sanitária. Já o produto do trabalho é o controle dos riscos à saúde advindos dos objetos da vigilância sanitária, que tem como finalidade de trabalho a proteção e defesa da saúde coletiva (SOUZA e COSTA, 2010; SOUZA, 2007).

Costa (2004) sustenta que as especificidades relacionadas à natureza pública (estatal) da atuação sanitária implicam que os trabalhadores que são servidores públicos investidos do poder de polícia administrativa, quando em atividade de trabalho, não podem manter vínculo empregatício com o setor privado, objeto das suas ações fiscalizatórias. A renomada professora afirma ainda que, trata-se de um trabalho realizado pelo Estado devendo ser regido pelos princípios da Administração Pública, (legalidade, supremacia do interesse público sobre o particular, indisponibilidade do interesse público e demais princípios derivados destes).

Para a pesquisadora, a proteção da saúde através da regulamentação, fiscalização e inspeção sanitária, registro e monitoramento de produtos e prevenção de riscos constituem a razão precípua da existência da Vigilância Sanitária, que contribui para a oferta de produtos e serviços de qualidade e formação da consciência sanitária. Assim, a atuação sanitária deve buscar atualização permanente quanto aos avanços tecnológicos e científicos dos segmentos produtivos, promovendo orientação à atividade econômica de forma a prevenir a antecipação dos riscos decorrentes desse processo.

Lucchese (2008) afirma que a insuficiência de conhecimento técnico por parte do aparato da vigilância sanitária para avaliar o risco e traduzir o resultado em regulamentos, compromete a ação sanitária, gerando incertezas nessa avaliação. Para o autor (2008), como área da Saúde Coletiva, a Vigilância Sanitária integra atividades de natureza multiprofissional e interinstitucional que inclui diversas áreas do saber que se complementam articuladamente, pois existem os limites de competência entre as instituições.

Esta intersetorialidade se manifesta nas diferentes abordagens que determinados itens de consumo humano recebem para serem aprovados para uso pela sociedade. Como exemplo cita os alimentos que para serem produzidos precisam seguir as regras da pasta da agricultura, mas também dependem da Visa para o preparo e comercialização; os agrotóxicos são objetos de controle tanto da saúde, quanto da agricultura e meio ambiente; os estabelecimentos de saúde que utilizam radiações



ionizantes que também são controlados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), que é a agência do governo brasileiro responsável pela orientação, planejamento, supervisão e controle do programa nuclear no país.

As atividades da vigilância sanitária são dotadas de especificidades como ações de saúde voltadas para o controle de riscos potenciais e reais, tornando-se essencial às diversas áreas da saúde, atuando em toda a cadeia da saúde (promoção, proteção, recuperação e reabilitação).

Para tanto, a Visa deve estar capacitada para a análise de risco e benefícios, eficácia e segurança relacionados com os pedidos de registro de produtos. A Visa e os órgãos de defesa do consumidor devem caminhar em estreita parceria promovendo a divulgação de informações adequadas que contribuem para o consumo de produtos mais seguro pela população em geral.

Há que se observar também o efeito de proteção das marcas de produtos expostos no mercado, vez que, ao investigar indícios de irregularidades na proteção da saúde coletiva, a Visa termina por contribuir com a prevenção da ação de fraudadores que pretendiam lançar itens falsificados para o consumo, o que agrega valor à produção empresarial certificada.

Um aspecto marcante sobre Visa, que está impregnado no saber popular e acadêmico, é o caráter repressivo dessa atividade. Assim, a percepção de vigilância sanitária acaba ficando vinculado à polícia sanitária, evidenciando seu aspecto punitivo, pois analisando sua historicidade, a vigilância nasce com a atribuição de organizar aspectos da vida em sociedade que interferiam na qualidade de vida das pessoas como: prover saneamento básico, guardar as cidades para evitar a propagação de doenças, coibir falsificações e fiscalizar o exercício profissional (CAMPOS, WERNECK e TONON, 2001).

Entretanto, a visão atualizada da atuação sanitária é a de que sua ação, como braço do estado, não deve ser apenas fiscalizatória e punitiva (PARADA, 2010), mas engloba também o aspecto orientativo e educativo (MENEZES, 2013). Essa perspectiva mostra que as alterações nos aspectos sociais, políticos e culturais contribuiriam para a superação do modelo assistencialista biomédico e fiscalizatório repressor, revelando novas formas de pensar e fazer sanitários (DE SETA e SILVA, 2006).

A figura 2 mostra uma classificação de inspeções com os dados consolidados e agrupados em classe, finalidade, detalhamento e consequências das inspeções; pode se pretender também registrar detalhes da inspeção (o que foi observado no momento, orientações repassadas) como alguns sistemas que reservam espaços para esses registros, contudo os dados registrados provenientes desses relatórios não são passíveis de consolidação (QUITÉRIO, 2009).

Figura 2 – Classificação das inspeções e reinspeções sanitárias e respectivas finalidades, detalhamento e consequências.

<b>Classe</b>	<b>Finalidade</b>	<b>Detalhamento</b>	<b>Consequência</b>
A	Concessão da Licença de Funcionamento	Ocorre após análise documental e verifica condições técnicas e operacionais do estabelecimento	Concessão da licença Orientação
B	Renovação de Licença de Funcionamento	Ocorre periodicamente em estabelecimentos alcançados pela Lei 6.437/77	Renovação da Licença Orientação Intervenção
C	Apuração de denúncia	Ocorre a qualquer tempo	Improcedente Orientação intervenção
D	Investigação de desvio de qualidade	Ocorre a qualquer tempo e pode demandar coleta e análise laboratorial de amostra	Conformidade Orientação Intervenção
E	Monitoramento da qualidade (programa)	Ocorre em períodos estabelecidos pelo programa	Conformidade Orientação Intervenção
Reinspeção	Verifica o cumprimento da adequação	Ocorre após qualquer classe de inspeção	Depende da classe da inspeção realizada

Fonte: Luís Antônio Dias Quitério - Sobre um sistema de informação em vigilância sanitária: tópicos para discussão in Vigilância Sanitária: Temas para debate (COSTA, 2009).

Um instrumento essencial para que aconteça a atuação da Anvisa, nos Estados e nos Municípios, de forma conectada e sequencial, é uma base de dados em um sistema de informações. Os Sistemas de Informações (SI) constituem uma ferramenta tecnológica essencial para o acompanhamento sistemático das programações e execuções sanitárias por parte dos gestores, pesquisadores, técnicos e a população em geral (BRASIL, 2018). Portanto, o déficit de infraestrutura relacionado aos Sistemas de Informação em Saúde (SIS) compromete a execução de planos de saúde e confirmam que esses sistemas são imprescindíveis à avaliação de processos e resultados relacionados às ações de vigilância em saúde (ASSIS *et al.*, 2017).

Segundo Moliner, Ochoa e Canizares (2001) para que um sistema de vigilância seja considerado eficaz deve ser avaliado quanto a simplicidade, aceitabilidade, flexibilidade, sensibilidade, valor preditivo positivo (VPP), atualidade e representatividade, podendo ainda serem incluídos atributos como integralidade e capacidade de autorresposta. Integralidade é admitida como a capacidade de analisar de forma abrangente os eventos, monitorados sob o ponto de vista ambiental, social e individual, de grupos específicos ou da comunidade. Capacidade de autorresposta refere-se ao potencial do sistema de propor e estimular ações para o controle de eventos detectados.

Para Stair e Reynolds (2011), Sistemas de Informações (SIs) são o agrupamento de componentes inter-relacionados que coletam (entrada), manipulam (processamento), armazenam, analisam e disseminam (saída) dados e informação, proporcionando mecanismos de *feedback* para atingir um objetivo específico. Essas informações devem ser suficientes para atender às demandas dos usuários do sistema. Informação disponível é poder que fomenta a análise do passado para compreender o presente, contribuindo para melhores alternativas de decisões futuras.

A figura 3 sugere um resumo de dados provenientes das inspeções sanitárias que podem ser inseridos nos sistemas de informações, de forma que permita a recuperação através de um histórico do estabelecimento (QUITÉRIO, 2009)

Figura 3 – Alguns dados essenciais relativos à inspeção sanitária e respectiva informação produzida.

<b>Dado</b>	<b>Detalhamento</b>	<b>Informação Produzida</b>
Finalidade	Concessão/Renovação de Licença de Funcionamento	Nº de licenças de funcionamento concedidas/ renovadas segundo a atividade econômica, por unidade de tempo (mês, ano)
	Apuração de denúncia	Nº de denúncias apuradas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
	Investigação de desvio de qualidade	Nº de investigações realizadas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
	Monitoramento da qualidade (programas)	Nº de inspeções realizadas no âmbito do programa X
	Reinspeção	Nº de reinspeções realizadas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
Conseqüência	Orientação	Nº de orientações dadas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
	Intervenção	Nº e tipo de intervenções realizadas segundo a atividade econômica por unidade de tempo (mês, ano).

Fonte: Luis Antônio Dias Quitério - Sobre um sistema de informação em vigilância sanitária: tópicos para discussão *in* Vigilância Sanitária: Temas para debate (COSTA, 2009).

Para Turban, Mclean e Wetherbe (2004), SI é um conjunto em que os elementos interagem entre si, proporcionando um produto que é a informação (Figura 2), mesmo que não use tecnologia. Como qualquer sistema, um SI inclui entradas (dados e instruções) e saídas (relatórios e cálculos), também engloba pessoas, procedimentos e facilidades físicas e opera em determinado ambiente.

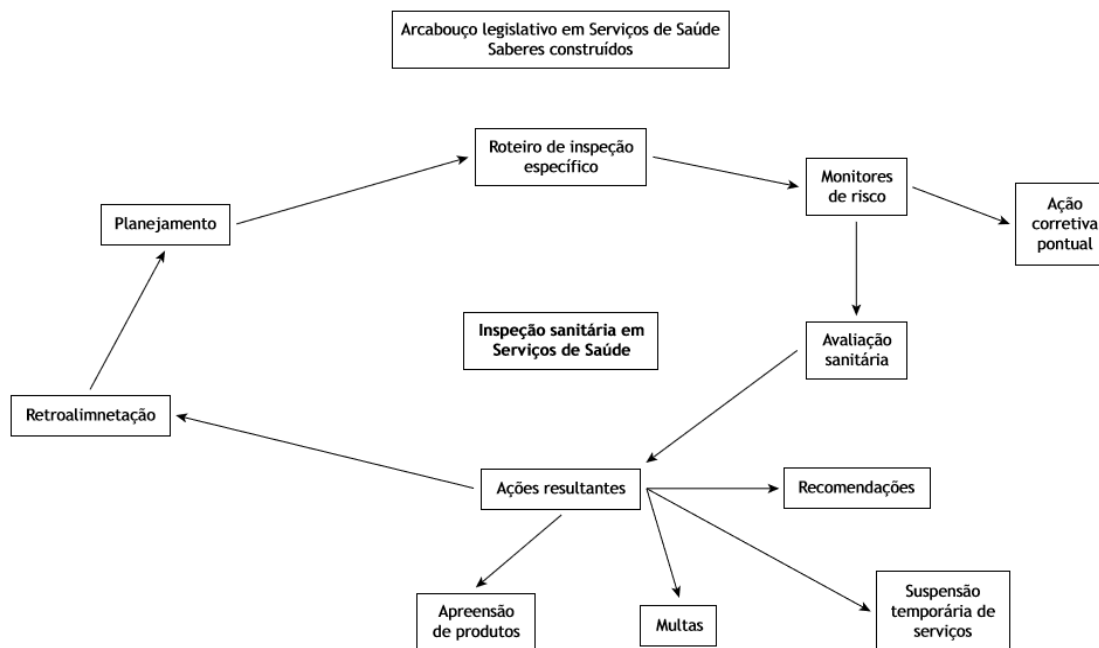
Além dos SI outro aspecto importante para a atuação das Visas é o Plano Diretor de Vigilância Sanitária – o PDVisa; que deve ser compreendido como um

instrumento de determinação de diretrizes e prioridades na atuação da Visa pelo período de um ano (OLIVEIRA e IANNI, 2018).

Especificamente no município de Fortaleza o documento equivalente ao PDVisa para a fiscalização é o Plano Anual de Fiscalização em Vigilância Sanitária (PAF-Visa). Este documento é elaborado pela Gerência de Elaboração de Plano de Fiscalização (GEPLA) e retrata as diretrizes gerais da fiscalização sanitária municipal: seus princípios, objetivos, diretrizes e prioridades. Ele busca abranger as características e peculiaridades nas diversas áreas sanitárias, na perspectiva de colaborar para consolidação da Vigilância Sanitária no município de Fortaleza. Ele objetiva alinhar a atuação da agência municipal como estratégia de fortalecimento da ação do SNVS, para promover a proteção à saúde da população. É, também, um instrumento de pactuação entre a agência e a Célula de Vigilância Sanitária (Cevisa), que é o órgão temático da Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do município de Fortaleza (FORTALEZA, 2018a).

Costa (2014), discorrendo sobre o fluxo do trabalho sanitário (na vertente serviços de saúde) propôs um diagrama metodológico mostrado na Figura 4. Neste esquema, a ação iniciada a partir de um planejamento, percorrendo o ciclo e fazendo a retroalimentação, realiza as intervenções e o consequente monitoramento do risco.

Figura 4 – Diagrama metodológico de inspeção sanitária em serviço de saúde



Fonte: Costa (2014)

Uma categorização de irregularidades sanitárias proposta por Freitas e Oliveira Santos (2013) inclui documentação, estrutura física, recursos humanos, qualidade de

produtos, manutenção preventiva e calibração de equipamentos, processo de esterilização de materiais, armazenamento de resíduos de saúde, higienização de ambientes e utilização de EPI. Quanto à documentação destacam-se: elaboração e atualização do Manual de Procedimento Operacional Padrão (POP), registro de treinamentos de funcionários, comprovação de imunização dos profissionais, registro de análise de água, laudo técnico de avaliação do projeto arquitetônico, manual de boas práticas, laudo radiométrico e de qualidade, declaração de serviços terceirizados. Em relação à estrutura caracteriza-se pelo não atendimento às exigências mínimas da legislação sanitária, por alterações na área do estabelecimento, revestimento de paredes e pisos, iluminação e ventilação, *layout*, ou pelo fluxo de circulação de pessoal e materiais. No que se refere a qualidade dos produtos, identificam-se irregularidades, relacionadas com o prazo de validade, falta de registro em órgão competente, rótulo de identificação do produto, controle de qualidade das embalagens e armazenamento e transporte inadequados.

Neste trabalho as categorias utilizadas foram, em parte, semelhantes à proposta no estudo Freitas e Oliveira Santos (2013). Contudo, elas serão categorizadas pelos tipos de estabelecimentos inspecionados, havendo coincidências de alguns itens, mas diferenças em sua totalidade, conforme descrito no item 4.2.

Outro trabalho na área de Vigilância em Saúde também utilizou a categorização de resultados de um questionário estruturado aplicado a 24 secretários de saúde do noroeste do Paraná. Os discursos foram separados nas diferentes áreas da vigilância em saúde a saber: epidemiológica, sanitária, ambiental, saúde do trabalhador, promoção da saúde e infraestrutura (VERMELHO e VELHO, 2016). Estes estudos apontam que a técnica da categorização dos resultados facilita a análise e interpretação dos dados da pesquisa.

Souza e Costa (2010) propuseram uma sistematização do processo de trabalho em Vigilância Sanitária, como segue:

- Objeto de trabalho: produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde;
- Meios de trabalho: instrumentos materiais, normas técnicas e jurídicas e saberes mobilizados para a realização do trabalho de controle sanitário;
- Agentes do trabalho: agentes do estado que atuam no aparato institucional da Visa;

- Produto do trabalho: controle dos riscos sanitários sobre produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde;
- Finalidade do trabalho: proteção e defesa da Saúde Coletiva.

Em um relato de experiência sobre as ações de regulação sanitária nos laboratórios clínicos em Palmas – TO, na inspeção inicial é lavrada uma notificação para providências relacionadas à solicitação do licenciamento sanitário anual junto ao órgão sanitário. Neste estudo, os interessados deviam apresentar, no mínimo, os seguintes documentos: contrato social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), comprovante de regularidade ética, taxas, projeto básico arquitetônico aprovado pelo setor de análise de projetos da Vigilância Sanitária, e um dossiê com os documentos e manuais técnicos existentes (TREVISAN, 2017).

No trabalho de Trevisan (2017) os documentos foram avaliados previamente e somente após a conclusão do parecer da avaliação, o estabelecimento foi inspecionado pela equipe da Vigilância Sanitária; diferentemente da realidade do município de Fortaleza, onde a análise prévia é protocolar, pois a ausência de documentos (na maioria dos casos) não inviabiliza a visita para inspeção, ocasião em que se solicita a apresentação dos documentos faltantes.

Oliveira e Ianni (2018) afirmam que as ações de VISA em instituições públicas são mais difíceis, pois o próprio Estado é mais desatento consigo mesmo quando o assunto é inspeção sanitária. Essa percepção não deveria ser uma realidade, uma vez que ao agir em defesa do cumprimento dos preceitos legais e técnicos, o ente público deve dar o exemplo e garantir a perfeita adequação sanitária dos seus órgãos.

Por outro lado, Costa (2004) afirma que é preciso lembrar também que todo o aparato da VISA (pessoal qualificado, informação atualizada, infraestrutura física, inclusive laboratorial) que está a serviço do ente estatal é influenciado pelo poder político, o que torna um significativo desafio atuar com o mesmo peso, principalmente no quesito Poder de Polícia, quando se compara a ação sanitária praticadas sobre instituições públicas e privadas.

No município de Fortaleza essa particularidade é ainda mais marcante pois as inspeções nas Unidades de Atenção Primária à Saúde – Uaps (ou postos de saúde), que são administrados pelo município são feitas pela própria Agefis, que também é um ente público municipal, mas que por outro lado difere de muitos outros municípios porque a

Agefis não está vinculada à SMS, o que poderia, em tese, conceder maior autonomia nas fiscalizações desses estabelecimentos.

A Visa, como braço do Estado, deve ter a capacidade de adequar, às demandas sociais de saúde, o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário (LUCCHESI, 2008), sem que seus agentes extrapolem seu poder de polícia, quando no cumprimento de suas atribuições nas fiscalizações sanitárias (ARAÚJO, 2017).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 49, de 31 de outubro de 2013, que trata dos microempreendedores individuais, dos empreendimentos familiares rurais e dos empreendimentos econômicos solidários traz inovações que apontam para a necessidade de a Visa atuar de forma menos coercitiva, valorizando os costumes, os conhecimentos tradicionais e a proteção da produção artesanal. Esse instrumento defende também a razoabilidade na aplicação de exigências, a regularização automática das atividades de baixo risco e a fiscalização de natureza prioritariamente orientativa (ANVISA, 2013).

Costa (2008) diferencia dois modelos de Visa: a tradicional e a Nova Vigilância: O modelo tradicional é organizado em virtude da demanda espontânea por inspeções em que os trabalhadores verificam o cumprimento da legislação sanitária vigente e agem, geralmente de forma coercitiva, para evitar ou diminuir riscos à saúde; Já a Nova Vigilância é caracterizada pelo trabalho ampliado, centrado na promoção da saúde e que se preocupa com os riscos e necessidades sanitários, promovendo a interação dos trabalhadores da Visa com os demais de outras atividades do SUS e a população.

Para Rozenfeld e Costa (2009), a Vigilância Sanitária mostra-se como a forma mais complexa da Saúde Pública, pela impossibilidade de se desvincular a saúde dos demais aspectos que constituem a organização da sociedade, que movimentam e tencionam a vida cotidiana. Infere-se do pensamento das autoras que, sendo o homem produto do meio em que vive, sua saúde será resultante da sua interação com esse meio; e esse meio ambiente está profundamente susceptível às ações da Visa.

Diversas são as áreas críticas nas quais se faz necessária a atuação da Vigilância Sanitária: Controle de Medicamentos, prestação de serviços, fraudes, falsificações, eventos adversos e ausência de registro envolvendo alimentos e outros produtos, epidemias e surtos, qualidade da água para consumo humano, sangue e hemoderivados, infecção hospitalar e saúde do trabalhador.



A Visa intervém interagindo por meio da comunicação. A figura 5 mostra que a Vigilância Sanitária se comunica internamente com seus subsistemas e externamente com a sociedade. Externamente a comunicação pode se dar com objetivo normativo (dirigida às empresas e instituições), informativo e educativo (quando dirigida aos cidadãos, às empresas e instituições) (RANGEL-S, 2009).

Figura 5 – Comunicação em Vigilância Sanitária



Fonte: Elaborado por Rangel-S, 2009

Uma crítica plausível à Visa é sua dificuldade de ações intersetoriais decorrente de seu baixo índice de integração entre suas unidades e com outros setores do SUS. Isso acaba impactando negativamente na atuação institucional. Os problemas de comunicação da Visa são constatados entre as próprias visas, entre ela e o setor regulado e entre a Visa e a população usuária e consumidora dos bens e serviços de interesse da saúde, que estão sob a tutela da Vigilância Sanitária. (RANGEL-S, 2009).

Rozenfeld e Guaraldo (2016) sustentam que a vigilância sanitária de medicamentos se fundamenta na farmacologia, na legislação e no controle de registro de produtos e tem como o objetivo inspecionar empresas, mas não se deve prescindir dos aspectos contextuais, pois fornecem o cenário no qual os conhecimentos articulam-se às práticas.

O *modus operandi* da fiscalização sanitária é muito bem descrita por Oliveira e Ianni (2018) como tendo a atribuição de identificação de riscos sanitários ou irregularidades numa primeira inspeção, que são devidamente registrados nos termos

fiscais lavrados no momento da primeira visita. Na inspeção de retorno é verificado o cumprimento das exigências feitas na visita anterior e, caso isso ocorra, o estabelecimento recebe o licenciamento sanitário.

Este método é o mais utilizado nos processos de fiscalização sanitária com vistas ao licenciamento. No município de Fortaleza a inspeção de retorno pode resultar, também, na autuação do administrado, caso não se constate a resolução das irregularidades sanitárias, assim como interdição parcial ou total do estabelecimento e a apreensão de produtos, a depender do risco envolvido.

A inspeção de retorno é também mencionada por Freitas e Oliveira Santos (2013), como tendo a finalidade de eliminar ou diminuir os riscos, pela verificação da resolução das não conformidades, para a concessão do licenciamento sanitário.

Sales Neto *et al.* (2018) analisando as principais dificuldades no trabalho em Vigilância Sanitária no município de Fortaleza, através da aplicação de um questionário, encontraram dados relatados pelos profissionais que foram agrupados em recursos materiais, recursos humanos e gestão do trabalho:

- Recursos materiais (veículos de transporte insuficientes; material de escritório insuficiente; equipamentos insuficientes; estrutura física inadequada; inexistência de espaço para produtos apreendidos; banco de dados ineficiente; inexistência de câmara frigorífica);
- Recursos humanos (trabalhadores, gestores e pessoal de apoio insuficientes; gestores sem capacitação)
- Gestão do trabalho (falta de aplicação das penalidades; remuneração; interferência de pessoas alheias às ações; planejamento deficiente; falta de padronização das ações; capacitação insuficiente; falta de apoio; legislação desatualizada; falta de articulação com outros órgãos; falta de apoio jurídico; falta de segurança; desconhecimento da população relacionado ao trabalho; pouca divulgação do trabalho).

### **3.3. Risco e risco sanitário**

Segundo o Dicionário Aurélio (1999) risco significa Perigo; probabilidade ou possibilidade de perigo: estar em risco. Na epidemiologia o risco é entendido como a

probabilidade de ocorrência de uma doença, agravo, óbito ou outra condição de saúde que acomete uma população durante um determinado período de tempo, sendo estimada através de um recurso matemático chamado proporção, a qual é apresentada como a possibilidade de ocorrência no numerador em um grupo de pessoas no denominador, no qual o numerador também está incluído (1:100, 1:10.000) (ROUQUAYROL e ALMEIDA FILHO, 2003).

Adams (2009) afirma que o *homo prudens* busca naturalmente eliminar riscos, o que é manifestado pela sua busca de evitar acidentes. Quando os acidentes acontecem, e o “homem” sobrevive, mesmo envergonhado, busca ajuda de especialistas diversos para compreender o acontecido e evitar novas ocorrências de mesma causa. Contudo, para ele inexistente o homem do risco zero, sendo isso uma proposição dos profissionais de segurança, situação que pode ser exemplificada pelo jogador, que mesmo não gostando de perder, joga, porque sabe que corre o risco de ganhar.

Em Vigilância Sanitária o risco é assumido como o perigo de dano ou agravo à saúde, expressando as possíveis alterações ou prejuízos que podem ser provocados na homeostase dos organismos expostos a condições específicas. Nesse contexto, surgem alguns termos que vão se consolidando como integrante da descrição de risco. Dentre esses termos, “fatores de risco” é uma peça chave na explicação dessa condição; significando um determinado atributo ou condição que uma população possui para ser classificada como de maior propensão a sofrer as consequências de determinada situação causadora.

Alguns exemplos de fatores de risco em Visa podem ser facilmente identificados em produtos como os resíduos infectantes, os vapores, alimentos e água contaminados, assim como a presença de micro-organismos patogênicos em produtos diversos (sangue, medicamentos e produtos para saúde). Pode-se encontrar os fatores de risco, também, em procedimentos e processos nas atividades de prestação de serviços, que podem interferir na saúde (CEARÁ, 2012), como nas academias de ginástica, clínicas de estética e embelezamento, de fisioterapia, de intervenções médicas e odontológicas diversas e laboratórios clínicos.

Para Boholm (2003), o conceito de risco como a probabilidade de um evento ocorrer e a abrangência das suas consequências aplica-se bem em ciências como a engenharia e cálculo, mas mostra-se com aplicação limitada no contexto social pois não consegue prever como as pessoas podem agir diante de situações de incerteza.

Um recurso surgido nos anos oitenta e noventa, com o objetivo de lidar com as situações que possam ameaçar o aproveitamento da sociedade no campo tecnológico é a análise de risco. Esse instrumento, consiste na identificação de danos potenciais aos indivíduos através da utilização de dados passados, observação, intuição e análise estatística em interdisciplinaridade com a engenharia, a psicologia, economia e toxicologia (GUILAM, 1996). Nesse contexto da análise risco, Costa (2009) defende que a Anvisa, ao regular a produção e as relações de consumo de bens e serviços relacionados à saúde, o faz considerando uma análise permanente de risco, num ambiente em que interagem os produtores, os prestadores de serviços, os profissionais e a população.

Para Costa (2004), a inspeção em serviços de saúde é a materialização das intervenções para controle do risco, na qual a Anvisa se utiliza de vários instrumentos como registro de equipamentos, certificados de qualificação de profissionais, adequação de equipamentos, ambientes e procedimentos, bem como as licenças, autorizações, registros, análises laboratoriais, mas para Navarro, Costa e Drexler (2010) a licença sanitária é um conceito operativo para o controle do risco, mesmo não estando relacionada diretamente a nenhuma fonte desse risco, pois com o término da validade da licença, embora haja uma ilegalidade, não se pode afirmar que haverá maior probabilidade de ocorrência de dano somente por esse fato.






Em matéria de avaliação de risco, em que se busca a avaliação da magnitude de um problema, podem ser encontrados alguns instrumentos denominados matrizes de avaliação qualitativa de risco ou diagrama de cálculo de risco. Nesses instrumentos, são cruzados eixos horizontais e verticais, formando posições que são preenchidas com cores que identificam a “frequência” ou “exposição” e a severidade ou gravidade do dano, também entendidos como “impacto” e “probabilidade”.

Uma matriz qualitativa é mostrada a seguir (figura 6) e suas cores (vermelha, laranja, amarela, verde e azul) representam a gravidade das ocorrências que se encaixarem nas posições, que recebem denominações que descrevem a natureza do risco. Algumas dessas descrições são (do maior para o menor): catastrófico ou intolerável, crítico ou substancial, médio ou moderado, leve ou marginal e mínimo ou desprezível.

Figura 6 – Matriz de risco qualitativa

Matriz Qualitativa de Risco		Consequência				
		Desprezível	Marginal	Média	Crítica	Extrema
Probabilidade	Quase Certo					
	Provável					
	Possível					
	Pouco Provável					
	Rara					

				
Intolerável	Substancial	Moderado	Aceitável	Trivial

Fonte: <http://segurancatemfuturo.com.br/index.php/home/gerenciamento-de-riscos/a-matriz-de-risco/>

O objetivo da avaliação do risco no contexto sanitário é determinar a magnitude de um problema, identificando sua vulnerabilidade para sugerir intervenções a serem traçadas para prevenir riscos à uma população exposta, levando-se sempre em contra a governabilidade da intervenção proposta.

Um outro aspecto relacionado ao risco é a sua comunicação, pois o processo deve levar em conta a percepção dos leigos sobre recomendações de *experts*, o contexto sociocultural do receptor da mensagem, além das relações de poder entre Estado e sociedade. Assim, a comunicação do risco deve ser construída de maneira a superar essas nuances, considerando as especificidades em harmonia com as características tecnológicas e sociais envolvidas (RANGEL-S, 2007).

Moraes e Nascimento (2002) discutem um outro aspecto do risco que é o risco como instrumento de dominação capitalista para promover uma maior produção de mais-valia, tendo as normas como instrumento de condicionamento das pessoas. A auto vigília e a preocupação com a avaliação dos outros sobre a atuação pessoal, as incertezas do desemprego e a necessidade de se manter viável economicamente faz com que os sujeitos se sujeitem a esforços demasiados para não correr risco de sofrer as consequências impostas pela sociedade aos que não se enquadram às normas.

Um estudo sobre a significação do risco sanitário em Minas Gerais utilizou as percepções e diversos servidores da vigilância sobre o assunto e fez observações a respeito, na tentativa de apresentar contribuições sobre o tema (SILVA e LANA, 2014). Para esses autores, os profissionais da Visa identificam os riscos na produção de bens e na prestação de serviços através da observação sistemática dos procedimentos em confronto com a legislação, pois esta define o que é certo fazer.

Silva e Lana (2014) sustentam que o operador do processo fiscalizatório deve desenvolver o “olho clínico” ou “olhar de vigilância” para identificação do risco, pois é o olhar treinado que o percebe. Há necessidade da legislação, do conhecimento e da experiência, de forma que o agente possa, além de identificar o risco, traçar a intervenção equilibrando racionalidade e subjetividade, autoridade e controle, experiência e conhecimento formal.

Esses autores rechaçam a atuação estritamente repressiva da atuação sanitária porque ela não impediria as não conformidades involuntárias, fruto do desconhecimento da norma ou dificuldade de entendimento. Por outro lado, afirmam, o enfoque técnico-normativo da atuação faz a conexão do conhecimento, da experiência e da legislação, sem sobreposição da norma como no enfoque burocrático.

#### **3.4. Legislações utilizadas nas inspeções de produtos e serviços farmacêuticos**

A atuação no trabalho em Visa está fundamentada nas normas legais: Leis, Decretos, Portarias, Resoluções e RDCs (Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa). São esses instrumentos que norteiam a atuação do profissional de vigilância sanitária e garantem a legalidade de ações, que confrontam os interesses particulares e sobrepõe o interesse público. Existe uma dinâmica permanente de alterações destas normas com o intuito de atualizá-las para melhor responder às constantes demandas surgidas nas atividades sujeitas ao controle sanitário.

Algumas legislações já contam dezenas de anos de existência, mas ainda permanecem válidas com algumas emendas; a exemplo das leis 5.991 de 1973 e 6.437 de 1977; outras normas foram revogadas e/ou substituídas por dispositivos mais atualizados. As RDCs são as que mais sofrem alterações devido à natureza do seu surgimento: os dirigentes da Anvisa percebem que há uma vacância em determinado aspecto, então se

reúnem e como resultado do debate publicam uma Resolução que representa um consenso que irá preencher a necessidade normativa.

As normas sanitárias devem ser elaboradas considerando os aspectos éticos, econômicos, sociais e científicos para que as tecnologias para saúde promovam o máximo de benefício com um mínimo de riscos. O controle propiciado sobre as normas sanitárias abrange o ambiente, procedimentos, exercício profissional e os recursos humanos ou gerenciais (NAVARRO, COSTA e DREXLER, 2010).

Para Silva, Costa e Lucchese (2018) a regulação sanitária é complexa porque toca em assuntos de interesses econômicos muito influentes, a exemplo da indústria de medicamentos, de agrotóxicos e do tabagismo. Para esses estudiosos, a mediação entre os interesses dos segmentos regulados e as políticas públicas de proteção à saúde, termina por repercutir na população, revelando a interferência do viés econômico no social.

A legislação sanitária é o instrumento imprescindível para dar legalidade à atuação estatal, garantindo as intervenções para prevenir situações de risco ou ações repressivas para fazer cessar eminentes danos à saúde da população exposta. A legislação toma forma e existência em função da necessidade de fiscalização do seu cumprimento. A fiscalização, por meio da inspeção sanitária, verifica o nível de cumprimento das normas sanitárias, lançando mão do instituto do poder de polícia administrativa, se necessário for, para a concreção da sua ação. A inspeção sanitária consiste na análise detalhada de ambientes, processos, produtos, meios de transporte e estabelecimentos para averiguar suas regularidades com os padrões técnicos e a legislação sanitária visando a proteção da saúde individual e coletiva (COSTA, 2009).

Nas inspeções da área de Produtos e Serviços Farmacêuticos podem ser utilizados dispositivos legais descritos a seguir, conforme o tipo de estabelecimento. A relação abaixo é exemplificativa, algumas normas podem ser utilizadas em mais de um tipo de atividade.

- Portaria Federal nº 802, de 08 de outubro de 1998: esta Portaria Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Este instrumento estabelece que o sistema será operacionalizado pelas Vigilâncias Sanitárias federal, estaduais e municipais sob a coordenação do Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. O anexo I desta portaria trata da Solicitação de Autorização de Funcionamento de Empresas Distribuidoras de Produtos Farmacêuticos e o anexo II trata

das Boas Práticas de Distribuição desses Produtos. Esta legislação é utilizada nas inspeções do Comércio atacadista de medicamentos.

- Decreto Federal 8.077, de 14 de agosto de 2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Esta legislação é utilizada nas inspeções do Comércio atacadista de medicamentos e nos comércios atacadista e varejista de produtos para saúde.

- RDC Nº 320, de 22 de novembro de 2002: Dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos. Esta legislação é utilizada nas inspeções do Comércio atacadista de medicamentos.

- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 16, de 28 de março de 2013: aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. Apesar de se referir a fabricação, aplica-se também ao comércio, pois define as condições de armazenamento dos produtos. Esta legislação é utilizada nas inspeções do comércio Varejista e Atacadista de produtos para saúde.

- RDC Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014: dispõe sobre os critérios para petição de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas. Esta legislação é utilizada nas inspeções do comércio atacadista de produtos para saúde.

- Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976: Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos. Esta lei trata do Registro Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, Correlatos Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes, Saneantes Domissanitários, Produtos Dietéticos, trata também da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos, da Responsabilidade Técnica, estendendo também à rotulagem e Publicidade de produtos, embalagens, dos meios de transporte, das infrações e penalidades, da fiscalização, e do controle de qualidade dos medicamentos e dos órgãos de vigilância sanitária. Esta legislação é utilizada nas inspeções dos comércios Varejista e Atacadista de produtos para saúde e atacadista de medicamentos.



- Lei Municipal nº 8.408, de 24 de novembro de 1999: Estabelece normas de responsabilidade sobre a manipulação de resíduos produzidos em grande quantidade, ou de naturezas específicas. Esta lei foi modificada do artigo 1º ao 33 pela lei municipal 10.340, de 28 de abril de 2015. Esta lei é utilizada nas inspeções das condições do gerenciamento de resíduos de todos os estabelecimentos no município de Fortaleza.

- Lei Municipal nº 10.340, de 28 de abril de 2015: Altera todos os artigos do 1º ao 33 da Lei 8.408, de 24 de dezembro de 1999, que normatiza a responsabilidade da manipulação de resíduos produzidos em grande quantidade, ou de naturezas específicas, e dá outras providências. No município de Fortaleza, essa lei municipal é utilizada, alternativamente, à RDC Anvisa nº 306/2005 e sua substituta, a RDC Anvisa nº 222/2018.

- Lei complementar Municipal (Fortaleza) nº 0208, de 15 de julho de 2015: Dispõe sobre o Licenciamento Ambiental, cria o Licenciamento Ambiental Simplificado, o Licenciamento por Autodeclaração e a Ficha de Caracterização. Esta legislação é utilizada nas inspeções dos comércios atacadistas de medicamentos e atacadista de produtos para saúde.

- RDC Anvisa nº 153, de 26/04/2017: Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Esta norma define como alto risco atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia e emissão da licença sanitária antes do início da operação; estabelece também que baixo risco não necessita da inspeção prévia para o início da operação e que a licença é auto declaratória. Esta Resolução não é utilizada nos roteiros de inspeções, mas na organização do sistema, na classificação de risco das atividades desenvolvidas pelo setor regulado.

- Lei Federal no 5.991, de 17 de dezembro de 1973: Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos.

Ela inaugura o termo controle sanitário que remete à concepção francesa de “inspeção, comprovação, registro”. Por este instrumento legal ficam traçadas as regras para o comércio farmacêutico, o licenciamento dos estabelecimentos, as exigências quanto à responsabilidade técnica e normas para prescrições, rotulagem e procedimentos quanto aos medicamentos de controle especial. Seguindo a tendência do Estado de Direito a lei 5.991 submete as instituições públicas às suas determinações. Quanto à responsabilidade técnica é exigida a presença do farmacêutico durante todo o horário de funcionamento e sua

responsabilização pelos atos praticados pelo período de um ano após a cessação do vínculo empregatício. (COSTA, 2004). Esta lei é utilizada nas inspeções das farmácias, drogarias e outros estabelecimentos que atuem no comércio varejista de medicamentos e de produtos para saúde.

- Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977: Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções para o descumprimento dessas normas.

Esta lei, além de descrever as infrações, estabelece os tipos de penalidade a que podem estar sujeitos os estabelecimentos; advertência, multa, apreensão, inutilização e interdição de produto, suspensão de vendas e/ou fabricação de produto, cancelamento de registro de produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, proibição de propaganda, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento, intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera; os valores das multas; as condições que devem ser levadas em conta na aplicação das penalidades; a classificação das infrações; as circunstâncias atenuantes e agravantes e a condução do Processo Administrativo Sanitário. A Lei 6.347/77 quase não é utilizada na fundamentação das infrações sanitárias no município de Fortaleza em razão da existência da Lei municipal 8.222/98, que trata do mesmo tema ao nível municipal.

- Lei Municipal (Fortaleza) nº 8.222, de 28 de dezembro de 1998: Disciplina a aplicação de penalidades às infrações à legislação sanitária municipal e dá outras providências. Esta lei é equivalente à Lei Federal nº 6.437 só que de abrangência municipal. Esta lei tipifica as infrações sanitárias no município de Fortaleza e é usada para todas as atividades sujeitas à Vigilância Sanitária.

- Portaria Federal/MS nº 344, de 12 de maio de 1998: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes de suas listas e atualizações. Esta portaria é o instrumento legal dinâmico que é usada para classificar substâncias de uso controlado no Brasil, como os psicotrópicos, entorpecentes, anticonvulsivantes, anorexígenos e outros de controle especial. A lei que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (Sisnad) utiliza as listas da Portaria 344/98 para determinar as drogas de abuso no território nacional. Esta portaria é utilizada nas inspeções das Farmácias, drogarias, comércio atacadista de medicamentos e onde houver dispensação de medicamentos das suas listas, salvo as exceções por ela previstas

- RDC Anvisa nº 80, DE 11 DE MAIO DE 2006: Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos por Farmácias e Drogarias.
- RDC Anvisa nº 58, de 5 setembro de 2007: Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas. Utilizada nas inspeções das farmácias e drogarias.
- RDC Anvisa nº 44, de 17 de agosto de 2009: Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. Estabelece e define os Serviços Farmacêuticos e as condições para sua realização.
- RDC Anvisa nº 20, de 5 de maio de 2011: Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Estabelece regra para a dispensação desses produtos, como a necessidade de retenção da segunda via da prescrição e prazo de validade do receituário. Esta Resolução é utilizada nas inspeções de farmácias e drogarias
- RDC Anvisa nº 22, de 29 de abril de 2014: Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC. Esta RDC impõe a obrigatoriedade de atualização da movimentação de medicamentos e o envio de arquivos xml, gerados nessa movimentação, para a Anvisa a cada sete dias. Esta resolução é aplicada na fiscalização da dispensação de medicamentos antimicrobianos e controlados da portaria 344/98, que é realizado pelas farmácias e drogarias. Estabelece também regras de prescrição, manipulação e escrituração desses produtos.
- RDC Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011: Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Esta legislação pode ser utilizada nas farmácias de Unidades de Atenção Primária à Saúde.
- Portaria municipal nº 18, de 13 de maio de 2003: Este instrumento foi publicado em forma de roteiro de inspeção traz os itens que devem constar na sala/box de coleta, na secretaria, no laboratório, procedimentos de limpeza/desinfecção/esterilização, as condições de saneamento e gerenciamento de resíduos, controle de qualidade, os itens dos Procedimentos Operacionais Padronizados – POP, o plano e registro de capacitação profissional e os procedimentos relacionados com a saúde e segurança do trabalhador.

- RDC Anvisa nº 302, de 13 de outubro de 2005: dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Esta RDC é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia. Esta norma traz definições e determinações quanto a condições gerais de funcionamento, processos operacionais, garantia e controle da qualidade dos procedimentos auxiliares de diagnóstico.

Outras legislações usadas pela fiscalização em Fortaleza, mas com temas legislativos afeto ao município incluem:

- Lei Nº 8221, de 28 de dezembro de 1998: dispõe sobre a propaganda e publicidade no município de fortaleza e dá outras providências.

- Lei Complementar Municipal nº 0093, de 29 de agosto de 2011: Institui o sistema de simplificado de procedimentos para registro, emissão e gerenciamento eletrônico da consulta prévia, do alvará de funcionamento e do registro sanitário.

- Lei Complementar Municipal nº 270/2019: Dispõe sobre o Código da Cidade e dá outras providências.

- Lei complementar municipal nº 159 de 23/12/2013: Institui o Código Tributário do Município de Fortaleza e dá outras providências. Prevê, entre outras exigências, o licenciamento sanitário.

- Lei Complementar municipal nº 241 de 22/11/2017: Dispõe sobre alteração do Código Tributário do Município de Fortaleza, aprovado pela Lei Complementar nº 159/2013 e dá outras providências.

#### 4. MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de estudo descritivo, que utilizou dados sobre as ações de vigilância sanitária cadastradas no sistema Fiscalize da Prefeitura Municipal de Fortaleza, na área de Produtos e Serviços Farmacêuticos, no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019.

O Fiscalize é um sistema de informática para gerenciamento das ações realizadas pela Fiscalização Sanitária na circunscrição do município de Fortaleza. Essa plataforma suporta os anexos dos planos de fiscalização e gerencia as ações propriamente ditas fiscalizatórias, classifica as ordens de serviço em denúncias, inspeções prévias ao licenciamento sanitário, o monitoramento de estabelecimentos já licenciados e as ordens de serviço reversas por busca ativa, as ações realizadas nos eventos de massa e operações direcionadas diversas, bem como armazena os dados referentes às inspeções realizadas e o espelho dos documentos preenchidos durante as ações.

O Sistema é alimentado também pelos fiscais que executam a ordem de serviço e registram informações das ações realizadas. O Fiscalize contempla, também, outras ferramentas de gestão das fiscalizações, como o cadastro da demanda, a criação e atribuição de rotas fiscalizatórias, a conclusão das rotas pelos gerentes, gerenciamento de prazos das notificações, acompanhamento da Gratificação Especial de Fiscalização de Atividades Específicas (GEFAE). Ressalta-se que algumas dessas atividades não estão no escopo da abordagem sanitária propriamente dita, faz-se necessário mencionar para revelar o potencial do sistema.

Os desfechos das ações fiscalizatórias podem variar desde uma declaração de que o estabelecimento inspecionado encontra-se dentro das normas e padrões sanitários, o que é registrado no “Laudo de Inspeção”; uma Notificação para o inspecionado sanar as não conformidades, para a qual é concedido um prazo para resolução ou, a depender do risco sanitário flagrado, a transcrição da tipificação da infração sanitária no Auto de Infração, com concessão de prazo (geralmente quinze dias) para apresentar defesa administrativa.

Em decorrência desse último caso, podem recair sobre o administrado as seguintes sanções: advertência, apreensão, cancelamento de concessão, autorização, credenciamento, alvará, permissão, inutilização, interdição, multa, suspensão de vendas

e/ou fabricação e/ou fornecimento de produtos e/ou serviços. Estas consequências são semelhantes às usadas por Oliveira, Dewulf e Diniz. (2017), em que a caracterização e separação das penalidades foi feita considerando as de advertência, interdição, multa e apreensão.

#### **4.1. População e universo amostral**

Este estudo incluiu todas as ações sanitárias realizadas pela fiscalização da área de produtos e serviços farmacêuticos, no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2019, que foram devidamente cadastradas no Sistema Fiscalize.

#### **4.2. Coleta de dados e variáveis**

Para cada tipo de estabelecimento, foram coletados aspectos do seu funcionamento que estão estabelecidos nos roteiros utilizados nas inspeções.

- Para drogarias, foram os seguintes aspectos: documentação; infraestrutura física e condições ambientais; recebimento, armazenamento e dispensação de produtos; medicamentos sujeitos a controle; prestação de serviços farmacêuticos;
- Para laboratórios de análises clínicas e postos de coleta: Documentação; Infraestrutura física; Condições de saneamento e gerenciamento de resíduos; Procedimentos operacionais padronizados; Capacitação profissional; Controle de qualidade; Saúde e segurança do trabalhador;
- Para Comércio Atacadista de medicamentos e de produtos para saúde: Documentação; Infraestrutura física e condições ambientais; Recebimento, armazenamento e expedição de produtos;

- Para comércio varejista de produtos para saúde; Documentação, Infraestrutura física e condições ambientais, Recebimento e armazenamento de produtos.
- Para transportadora de medicamentos: Documentação, infraestrutura física e condições ambientais, local de armazenamento dos medicamentos, veículos utilizados no transporte.

Estes são os grupos consolidados de dados que serão coletados no Fiscalize e analisados. As variáveis do estudo incluíram as informações retiradas das notificações e autos de infração cadastrados no Sistema Fiscalize, no qual foram identificados:

- O tipo de estabelecimento;
- A data da ocorrência;
- O local (bairro) da ocorrência;
- As não conformidades (inadequações) encontradas;
- O dispositivo legal infringido;
- O número e o tipo de documento gerado (auto de infração ou notificação);
- O número do Protocolo Fiscalize e o código do grupo de ocorrência.

Os dados foram coletados no sistema a partir do menu de opções, escolhendo a aba “fiscalização”, na opção “autos de infração”, aplicando-se os filtros convenientes, conforme mostra a Figura 8.

Figura 8 – Diferentes grupos de cadastros das ordens de serviço no Fiscalize.

The screenshot shows the 'FISCALIZE' system interface. The sidebar menu on the left has 'Autos de Infração' highlighted. The main area is titled 'CONSULTA' and contains a search form for 'CONSULTA DE DOCUMENTOS FISCAIS DE INFRAÇÃO'. The search form includes fields for 'Nº Doc. fiscal', 'Nome / Razão Social / Fantasia', 'CPF/CNPJ', 'Logradouro', 'Nº', and 'Bairro'. Below these are filters for 'Data Inicial' (ex: 01/01/2015), 'Data Final' (ex: 01/01/2015), 'Grupo de Ocorrência' (170 grupos), and 'Tipo' (Infração Notificação). A list of results is displayed below the filters, with the first item highlighted in blue: '19 Vistoria/Inspeção prévias ao licenciamento sanitário - 19.03 Produtos e serviços farmacêuticos'.

Fonte: Fortaleza (2019).

Na busca, foram preenchidos os campos “data inicial”, “data final”, foi selecionado o grupo de ocorrência e o tipo “infração” ou “notificação”. Ao se aplicar a pesquisa, o sistema retorna um resultado tipo tabela, com no máximo vinte itens por página de tela (podendo ser expandido a cada novo click), que tem como título das colunas o número do auto, a pessoa da demanda, a classificação do grupo, a data da autuação ou notificação, o prazo para apresentar a defesa, o tipo de autuação (auto ou notificação), o prazo limite para regularização e os anexos. Para se conhecer o conteúdo de cada item das linhas dessa tabela é necessário clicar no mesmo.

Uma vez aberta a nova tela com as informações descritas anteriormente, estas foram copiadas uma a uma para uma tabela Excel e consolidadas através do uso de tabelas dinâmicas. Dessa forma, a coleta dos dados de cada inspeção registrada foi feita individualmente, com tempo de coleta variando entre 2 a 10 minutos para coleta dos dados. Esse tempo variou em função da existência de *links* para outras páginas que continham informações relevantes para a pesquisa.

No fiscalize existem 170 grupos de demandas distintos. Inicialmente foi pesquisado os grupos 18.03 (Denúncia - Produtos e serviços farmacêuticos), 19.03 (Vistoria/inspeção prévias ao licenciamento sanitário - produtos e serviços farmacêuticos) e 20.03 (Vistoria/inspeção após o licenciamento sanitário - produtos e serviços farmacêuticos); todos relacionados com produtos e serviços farmacêuticos.

Contudo, quando se abria a pessoa da demanda, não raro, encontrava-se outras ocorrências relacionadas ao fiscalizado, cadastradas em outro tipo de grupo; nesses casos, se a inspeção fora realizada pelos fiscais da área objeto desse estudo, essa informação era coletada e o grupo incluído na lista dos grupos buscados. Os grupos dos quais foram retiradas as informações estão descritos no item 5.7 - Discriminação dos grupos de cadastro das ordens de serviço no Sistema Fiscalize.

#### **4.3. Tratamento estatístico e análise qualitativa dos dados coletados**

Os dados coletados foram categorizados por tipo de estabelecimento, número de inspeções e de não conformidades e estratificados em notificações e autuações, bairro de ocorrência, não conformidades constatadas e legislação utilizada na fundamentação. Eles foram compilados numa planilha Excel 2016 da Microsoft®, com o uso do recurso “tabelas dinâmicas” foram elaborados gráficos e tabelas e os resultados expressos em frequências absolutas e relativas, seguidas de análise descritiva e exploratória dos mesmos.



#### **4.4. Aspectos éticos**

Por se tratar de informações provenientes de banco de dados restrito ao serviço, (sem acesso para o público), conforme prevê Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016 do Conselho Nacional de Saúde, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará (CEP/UFC), via Plataforma Brasil e foi aprovado conforme o parecer substanciado nº 3.578.158 e CAAE 20153119.6.0000.5054, em anexo.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 5.1. Peculiaridades da fiscalização sanitária no município de Fortaleza

A dimensão ética e a responsabilidade social devem ser princípios norteadores dos trabalhadores em Vigilância Sanitária, impedindo que interesses particulares se sobreponham aos públicos quando no exercício da fiscalização (GARRAFA, 2008).

Os saberes técnico-científicos relacionados com domínio profissional constituem condição de sobreposição às interferências externas de interesse econômico sobre o resultado do trabalho; subordinando a atuação apenas aos preceitos legais norteadores do exercício profissional (SOUZA, 2007). Nesse sentido, torna-se cada vez mais fortalecida a ideia da necessidade de especialistas na atuação sanitária, com remuneração compatível com o cargo, preferencialmente com *expertise* também na área do direito sanitário, para dar credibilidade às inspeções, segurança no discurso e reduzir possíveis interferências políticas e econômicas no desempenho da atividade.

O município de Fortaleza deu um importante passo para a construção desse processo ao contratar, por concurso público de provas e títulos, profissionais especializados para atuação nas diversas áreas de atuação da Vigilância Sanitária. Em 2010, foram empossados cinquenta profissionais das áreas de Enfermagem, Engenharia de alimentos, Farmácia, Medicina, Medicina Veterinária, Nutrição, Odontologia e Química para se somarem ao grupo de fiscais de higiene e saúde que já realizavam as inspeções sanitárias.

Em 2012 foram empossados mais cinquenta profissionais dessas áreas, remanescentes do concurso de 2010, para consolidar e robustecer a equipe. No entanto, ao longo dos anos essa equipe sofreu um esvaziamento de profissionais para outros órgãos e/ou mudança de função para assumir cargos comissionados ou outros motivos. Assim, em 2018, ano de início desta pesquisa, o conjunto desses profissionais que atuavam em campo era o quantitativo mostrado na figura 7, conforme publicado no Plano Anual de Fiscalização em Vigilância Sanitária (PAF-Visa), pela Diretoria de Planejamento da Agefis.

O fato de a fiscalização sanitária em Fortaleza ser realizada por uma autarquia municipal sem vínculo com a Secretaria Municipal de Saúde pode ser interpretado como estranho ao que propõem o artigo 1º da lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e

parágrafo 1º do artigo 6º e artigo 18 da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Pois a desvinculação das ações fiscalizatórias do órgão municipal de saúde fragmenta a participação municipal no SNVS, criando um distanciamento entre quem normatiza e quem executa.

As ações normatizadoras da Célula de Vigilância Sanitária do município e a execução das fiscalizações pela Agefis são continuidades de um mesmo processo que devem ser assumidos como complementares, de maneira que o planejamento e avaliação das ações aconteçam de forma integrada, impedindo assim a ruptura na participação do município no SNVS.

Figura 7 – Quantitativo de profissionais disponíveis para fiscalização na área de Visa em Fortaleza no ano de 2018\*

GEREFI/ ÁREA DE ATUAÇÃO VISA	FORMAÇÃO	I	II*	III	IV	V	VI	TOTAL
PRODUTOS E SERVIÇOS ALIMENTÍCIOS	NUTRICIONISTA	01	04	02	01	01	03	12
	ENGENHEIRO DE ALIMENTOS	02	01	-	03	02	02	10
	MÉDICO VETERINÁRIO	-	03	02	-	-	02	07
PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE	FARMACÊUTICO (A)	01	04	02	02	01	02	12
	QUÍMICA	01	-	-	01	-	01	03
SERVIÇOS DE SAÚDE	ENFERMEIRO	02	03	02	02	01	01	11
	ODONTÓLOGO	01	03	01	01	-	01	07
	MÉDICO	-	-	-	-	-	-	-
<b>TOTAL</b>		08	18	09	10	05	12	62

Fonte: FORTALEZA, 2018a. (Diretoria de Operações – DIOP – Agefis)

\*Inclui os estabelecimentos da área da Gerência Regional de Fiscalização - GEREFI VII (Centro).

As áreas de atuação sanitária definidas pela Célula de Vigilância Sanitária (Cevisa) de Fortaleza foram estabelecidas com base no organograma geral da Anvisa e estão assim subdivididas:

- **Alimentos**, que inclui supermercados e outros estabelecimentos relacionados com o preparo e o fornecimento de produtos alimentícios; indústria e distribuidores de produtos alimentícios;
- **Área de produtos e serviços em saúde**, composta por clínicas médicas, odontológicas, fonoaudiológicas, psicológicas, de estética, de vacinação, *Home care* (empresas que prestam serviços de cuidado à saúde em domicílio), Serviço de Atendimento Móvel de Urgências (ambulâncias), Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), Comunidades

terapêuticas, estabelecimentos de funerária e tanatopraxia, unidades de saúde, unidades de atenção primária à saúde (UAPS);

- Área de **produtos e serviços em saúde - odontologia**, que inclui unidades odontológicas, com e sem raio x e serviços de prótese dentária;
- **Produtos e serviços de interesse à saúde**, como academias de ginástica, hotéis, motéis, escolas, creches, institutos de embelezamento, lavanderias, clubes, estádios;
- Área de **produtos e serviços farmacêuticos**, que compreende as drogarias, os comércios atacadistas de medicamentos, os transportadores de medicamentos e de produtos para saúde, laboratórios de análises clínicas e citopatológicas, postos de coleta laboratorial, comércio atacadista e varejista de produtos para saúde e Depósitos de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;
- Área de **produtos e serviços químicos**, estabelecimentos de fabricação, distribuição e comércio de produtos químicos, saneantes, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e imunização e controle de pragas;
- Área de **produtos e serviços veterinários**, que abrange as clínicas veterinárias, os frigoríficos, abatedouros, supermercados e demais estabelecimentos que comercializam produtos derivados dos animais (varejo e atacado), *pet shop*, alojamento de animais.

Em Fortaleza a inspeção pode se dar com o objetivo de licenciamento sanitário, atendimento a denúncia, realizar monitoramento dos licenciados, acompanhamento da prestação de serviços nos eventos de massa, operações direcionadas e busca ativa.

O licenciamento sanitário é o documento que atesta a regularidade do estabelecimento para a atuação, que pode ser a prestação de um serviço ou a comercialização de produtos.

As denúncias podem ser encaminhadas pelos próprios cidadãos ou pelo Ministério Público.

O monitoramento é o acompanhamento realizado pela equipe de fiscalização com o objetivo de identificar situações de risco à saúde provocadas por desvio de conduta técnica e/ou qualidade de produtos em estabelecimentos já licenciados.

Os eventos de massa correspondem a aglomeração de grandes quantidades de pessoas a exemplo das festas carnavalescas (pré-carnaval), juninas, Fortal®, Halleluya®, shows à beira mar ou em estádios de futebol, eventos esportivos; nesses locais a ação consiste em verificar as condições da prestação dos serviços de saúde através do Posto Médico avançados (PMA), dos serviços de atendimento móvel de urgência (ambulâncias) e os serviços de alimentação (cantinas e lanchonetes).

As operações consistem em atividades direcionadas para um foco específico, acontecendo em determinadas ruas ou áreas da cidade, como por exemplo, a operação “Bezerra Limpa” (para averiguar o gerenciamento de resíduos), “José Avelino” (para o combate ao comércio ambulante em área proibida) e “Saúde em dia” (para avaliar os serviços de saúde no centro da cidade).

A busca ativa compreende ações de fiscalização dentro do território circunscrito de atendimento, sem determinação prévia de endereço de estabelecimentos, eventos ou lugares. Durante a circulação a equipe procura identificar irregularidades, empresas que não são conhecidas ou registradas no sistema da fiscalização, a exemplo de estabelecimentos novos ou clandestinos.

Em alguns casos a inspeção pode resultar em autuação. Nesses casos, após a autuação (constatação *in locu* da não conformidade tipificada na lei e registro do fato no termo fiscal) é aberto o Processo Administrativo Sanitário – PAS, que consiste em um instrumento do qual dispõe a administração pública para apurar as não conformidades sanitárias cometidas por determinada pessoa física ou jurídica que, após ampla defesa e o contraditório, pode receber uma das penalidades cabíveis conforme disposição legal. Este processo deve ser conduzido de maneira imparcial para não exorbitar o poder discricionário da administração pública, tampouco pode haver excesso na produção da defesa do autuado (OLIVEIRA e IANNI, 2018).

Exceto para situações flagrantemente constatadas de alto risco sanitário, as inspeções iniciais são feitas com preenchimento de termos no final do procedimento, nos quais são descritas as não conformidades constatadas e é concedido o prazo para regularização. Essa prática acontece para os diversos tipos de estabelecimentos.

Essa inspeção inicial, para licenciamento sanitário, é motivada por processo formal, composto por cópia dos seguintes documentos comuns a todas as áreas sujeitas ao licenciamento sanitário (FORTALEZA, 2018b) e outros específicos de algumas áreas.

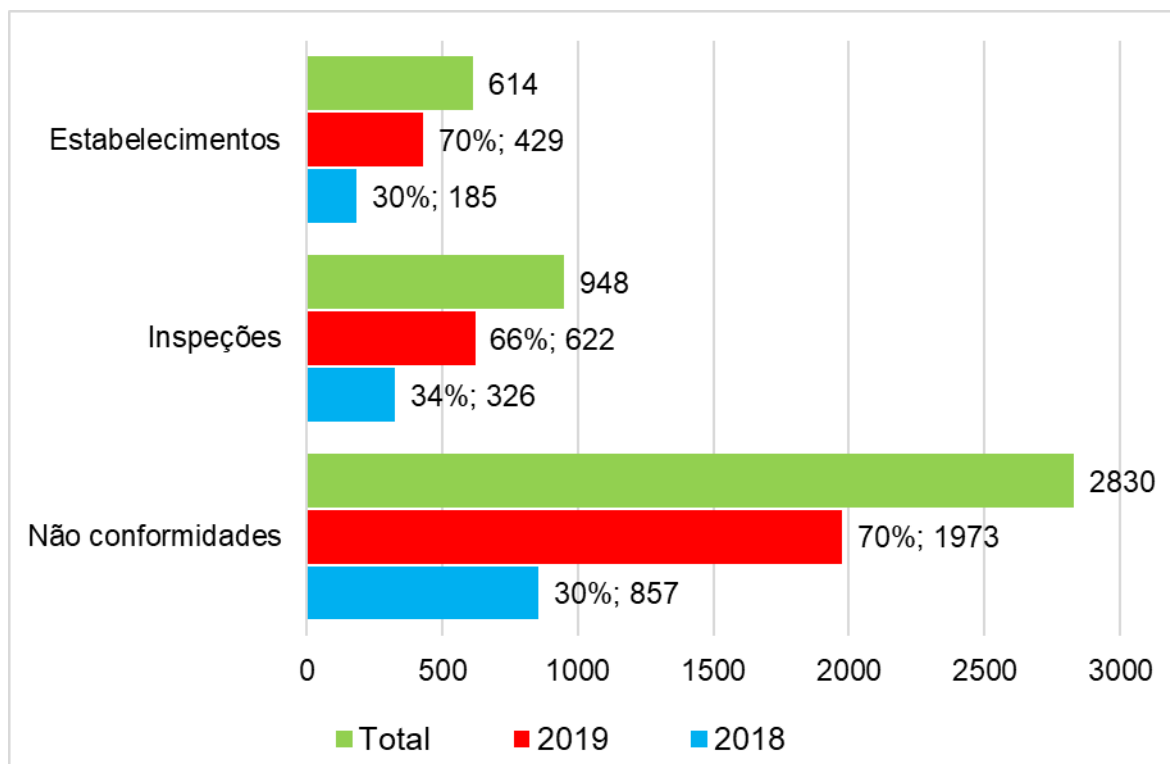
1. Alvará de Localização e Funcionamento vigente ou do Termo de Permissão ou de Concessão (inicial);
2. Licença Sanitária anterior (renovação);
3. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (inicial);
4. CPF: profissional liberal e autônomo (inicial);
5. Contrato Social e/ou aditivos devendo estar explicitadas as atividades desenvolvidas pela empresa (inicial);
6. Cópia do contrato de trabalho comprovando vínculo empregatício do responsável técnico (quando exigida por legislação específica) (inicial);
7. Certidão de Regularidade Técnica atualizada, em nome do Profissional responsável pela atividade desenvolvida, expedida pelo Conselho de Classe, quando necessário (inicial/renovação);
8. Termo de responsabilidade assinado, conforme modelo no site de licenciamento (inicial/renovação);
9. Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos PGRS ou Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS aprovado pela Secretaria de Urbanismo e Meio Ambiente – Seuma, ou declaração de isenção (FORTALEZA, 2018b).

## **5.2. Estabelecimentos, inspeções e não conformidades por ano.**

No período do estudo foram fiscalizados 614 estabelecimentos, realizadas 948 inspeções e constatadas 2.830 inadequações. As frequências variaram em função do ano de coleta (Gráfico 1).

Alguns estabelecimentos foram inspecionados mais de uma vez e, em vários casos, no documento gerado na inspeção havia mais de uma não conformidade notificada ou autuada. Dessa forma, para se analisar esses achados, deve-se levar em conta que existem grandezas diferentes, que precisam ser consideradas a parte, ante o risco de se cometer equívocos na análise.

Gráfico 1 – Frequências de estabelecimentos, inspeções e não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.



Fonte: Elaborado pelo autor

Do total de estabelecimentos fiscalizados (n=614), 127 foram reinspeccionados, ou seja, 21,0% do total. A reinspeção é uma situação corriqueira, e em muitas situações cabe a necessidade do retorno para verificação de resolução de irregularidade. Foi o que constatou Freitas e Oliveira Santos (2013), ao identificar as irregularidades sanitárias nos estabelecimentos e equipamentos de assistência de alta complexidade e de interesse à saúde do município de Franca-SP, onde 28,5% dos estabelecimentos sofreram reinspeções.

O Plano Anual de Fiscalização de Visa de 2018 (PAF-Visa 2018) revelou que a área de produtos e serviços farmacêuticos contava com um total de 1.201 estabelecimentos em Fortaleza (FORTALEZA, 2018a). Assim, considerando este universo, o percentual de cobertura desta pesquisa atingiu 15,4% em 2018 e 35,7% em 2019 desses estabelecimentos, somando 51,1% no total, uma vez que o PAF-Visa 2019 não mencionou alterações nesse quantitativo.

Constata-se que houve um aumento do registro das atividades de 2018 para 2019. O incremento nos três universos de resultados, em média mais que dobrou. Isso ocorreu porque 2018 marca o início (de fato) da implantação do Sistema Fiscalize, havendo sensibilização dos operadores para o uso da nova ferramenta e a expertise do processo de trabalho parecia incipiente naquele momento. Assim, apesar de já estar

disponível para operação, a plena utilização do sistema ainda estava sendo implementada. Nesse período a inserção dos dados funcionava como projeto piloto em algumas Gerefis, com menor velocidade de processamento dos registros que no ano seguinte.

### 5.3. Tipos de estabelecimentos

Na tabela 1, pode-se observar a frequência dos tipos de estabelecimentos fiscalizados, os percentuais das inspeções e das não conformidades constatadas. As drogarias corresponderam a 68,4% do total de estabelecimentos fiscalizados. Constata-se também que os nove tipos de estabelecimentos menos inspecionados (exceto transportador de material biológico e depósito de medicamentos) somaram menos de 3% do total, pois tratam-se de inspeções em atividades sujeitas à vigilância sanitária, que não são exclusivas da área objeto desse estudo; são as chamadas inspeções multidisciplinares em que há a participação também da área de produtos e serviços farmacêuticos, quando se constata a existência ou suspeita-se da existência de medicamentos nestes locais; ou quando existem denúncias de atividades ilegais envolvendo medicamentos.

Tabela 1 – Frequências dos tipos de estabelecimentos pelo total de estabelecimentos, de inspeções e de não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.

Tipos de Estabelecimentos	Estabelecimentos		Inspeções		Não conformidades	
	N	%	N	%	N	%
Drogaria	420	<b>68,40</b>	666	<b>70,25</b>	2015	<b>71,20</b>
Posto de coleta laboratorial	34	<b>7,00</b>	65	<b>7,07</b>	216	<b>7,63</b>
Comércio atacadista de medicamentos	43	<b>6,03</b>	67	<b>5,38</b>	180	<b>6,33</b>
Laboratório Clínico	37	<b>5,54</b>	51	<b>6,86</b>	145	<b>5,12</b>
Comércio varejista de produtos para saúde	25	<b>4,23</b>	36	<b>3,16</b>	114	<b>4,03</b>
Comércio atacadista de produto para saúde	26	<b>4,07</b>	30	<b>3,80</b>	88	<b>3,11</b>
Transportador de Medicamentos	11	<b>1,79</b>	12	<b>1,27</b>	32	<b>1,13</b>
Transportador de material biológico	2	<b>0,33</b>	3	<b>0,32</b>	8	<b>0,28</b>
Depósito de medicamentos	1	<b>0,16</b>	1	<b>0,11</b>	3	<b>0,11</b>
<b>Estabelecimentos Multidisciplinares</b>						
ILPI	4	<b>0,65</b>	4	<b>0,42</b>	10	<b>0,35</b>
Comércio de produtos naturais	2	<b>0,33</b>	2	<b>0,21</b>	2	<b>0,07</b>
Home care	2	<b>0,33</b>	2	<b>0,21</b>	5	<b>0,18</b>
Mercadinho	2	<b>0,33</b>	2	<b>0,21</b>	2	<b>0,07</b>
Ambulância	1	<b>0,16</b>	3	<b>0,32</b>	5	<b>0,18</b>
Comércio de alimentos	1	<b>0,16</b>	1	<b>0,11</b>	2	<b>0,07</b>
Boteco	1	<b>0,16</b>	1	<b>0,11</b>	1	<b>0,04</b>
Feira livre	1	<b>0,16</b>	1	<b>0,11</b>	1	<b>0,04</b>
Distribuidor de cosméticos	1	<b>0,16</b>	1	<b>0,11</b>	1	<b>0,04</b>
<b>Total Geral</b>	<b>614</b>	<b>100</b>	<b>948</b>	<b>100</b>	<b>2830</b>	<b>100</b>



Nesse estudo, esse grupo foi identificado por “multidisciplinares”. As comparações que se fizerem necessárias devem levar em conta o pequeno peso desse grupo no total dos dados. O grupo multidisciplinar é composto por: Instituições de Longa Permanência para Idosos – ILPI, Comércio de produtos naturais, *Home care*, Mercadinho, Ambulância, Comércio de alimentos, Boteco, Feira livre e Distribuidora de cosméticos.

Considerando a participação dos grupos multidisciplinares no total das não conformidades, o peso dele ficaria menor ainda, pois corresponderia aproximadamente 1% do total. Contudo, esse baixo percentual não pode mascarar a importância das intervenções realizadas nesse grupo – o risco das atividades desenvolvidas por ele implica em alto potencial de danos à saúde da população exposta. Conforme sustentado pelo do Grupo de Trabalho (GT) do Comitê Tripartite da Visa (Anvisa, Conass, Conasems) na categorização das ações de Visa, o risco sanitário não está diretamente relacionado com a complexidade vertical (alto ou baixo) das ações, mas pode estar aumentado nas ações de baixa complexidade. (ANVISA, 2005).

Na comparação da frequência de estabelecimentos, inspeções e não conformidades, observa-se que houve uma pequena variação, de no máximo uma unidade percentual, com exceção das drogarias e do grupo multidisciplinares. Essa análise pode ser feita também comparando com os dados da tabela 3, os quais mostram que para os tipos mercadinho, comércio de produtos naturais, feira livre, boteco e distribuidora de cosméticos não houve sequer uma notificação; todos foram autuados de pronto, o que aponta para a constatação de alto risco sanitário, feita pelas equipes que fiscalizaram esses serviços. Para esses casos a legislação sanitária prevê, também, a interdição cautelar como medida de mitigação dos riscos.

Como o risco sanitário é uma incerteza previsível de um evento indesejado, que pode assumir significados qualitativos e quantitativos (SILVA e LANA, 2014), podendo, do ponto de vista epidemiológico, causar dano à uma determinada população (MARANDOLA JR e HOGAN, 2005), o acompanhamento mais frequente das atividades desses estabelecimentos que apresentaram alto percentual de autuação em nosso estudo, torna-se uma obrigatoriedade para a Visa. Para isso faz-se necessária a atuação conjunta com outros atores e órgãos que possam contribuir para a redução desses riscos, como o Ministério Público, a Vigilância Epidemiológica e órgãos de segurança pública (Guarda Municipal e Polícia Militar).

Na Visa, o risco é matéria de avaliação em processos, procedimentos, ambientes, produtos e serviços de interesse à saúde, objetivando reduzir as possíveis consequências à saúde, com foco na prevenção de doenças e promoção da saúde. A Visa modula o risco sanitário através da intervenção nas relações de consumo de bens e serviços que interferem na saúde; ela regulamenta as relações existentes entre os diversos atores da cadeia social, agindo no risco decorrente da atuação dos produtores de bens, dos prestadores de serviços, dos profissionais envolvidos e da população consumidora (COSTA, 2009).

Dessa forma, gerenciar risco significa diminuir a incerteza, entendida como possibilidade constante de alteração do estado das coisas. A alteração de estado embutida na incerteza contém a previsibilidade de melhora ou piora de uma dada situação (BOHOLM, 2003). No processo participam vários atores como autoridades públicas, setores da indústria e comércio, engenheiros, toxicologistas, economistas, motoristas de ambulâncias. O trabalho consiste em realizar estudos, elaborar regulamentos, realizar treinamentos, instalar sinais de advertências, cercas e portões, transitar com segurança, com o objetivo de reduzir o risco (ADAMS, 2009).

#### **5.4. Localização dos estabelecimentos**

Dos 119 bairros da cidade de Fortaleza, 100 (84,0%) foram fiscalizados no período do estudo (anexo B). O centro da cidade e o bairro aldeota foram os que tiveram maior número de estabelecimentos inspecionados; o que se justifica pela maior aglomeração comercial da cidade nessa área. Os bairros Parquelândia, Rodolfo Teófilo e Centro aparecem entre os que tiveram maiores frequência de inspeções e de não conformidades.

Dos dez bairros com maior número de inspeções, sete estão localizados em apenas uma Regional (SR III) do município de Fortaleza (Tabela 2).

Uma possível explicação para isso, pode ser o fato da SR III ter sido um polo do experimento piloto de implantação do registro das ações no sistema Fiscalize. Quando o sistema ficou pronto para operação (no segundo semestre de 2017), a SR III foi escolhida para testar o sistema, iniciando o seu uso antes de outras Regionais. Com isso pode ter havido maior adesão dos servidores e, conseqüentemente, maior registro das ações realizadas a partir de 2018 sendo respondidas no Fiscalize, período no qual algumas Regionais ainda não realizavam todo o procedimento nesse sistema.

Tabela 2 – Dez maiores frequências de inspeções por bairros, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.

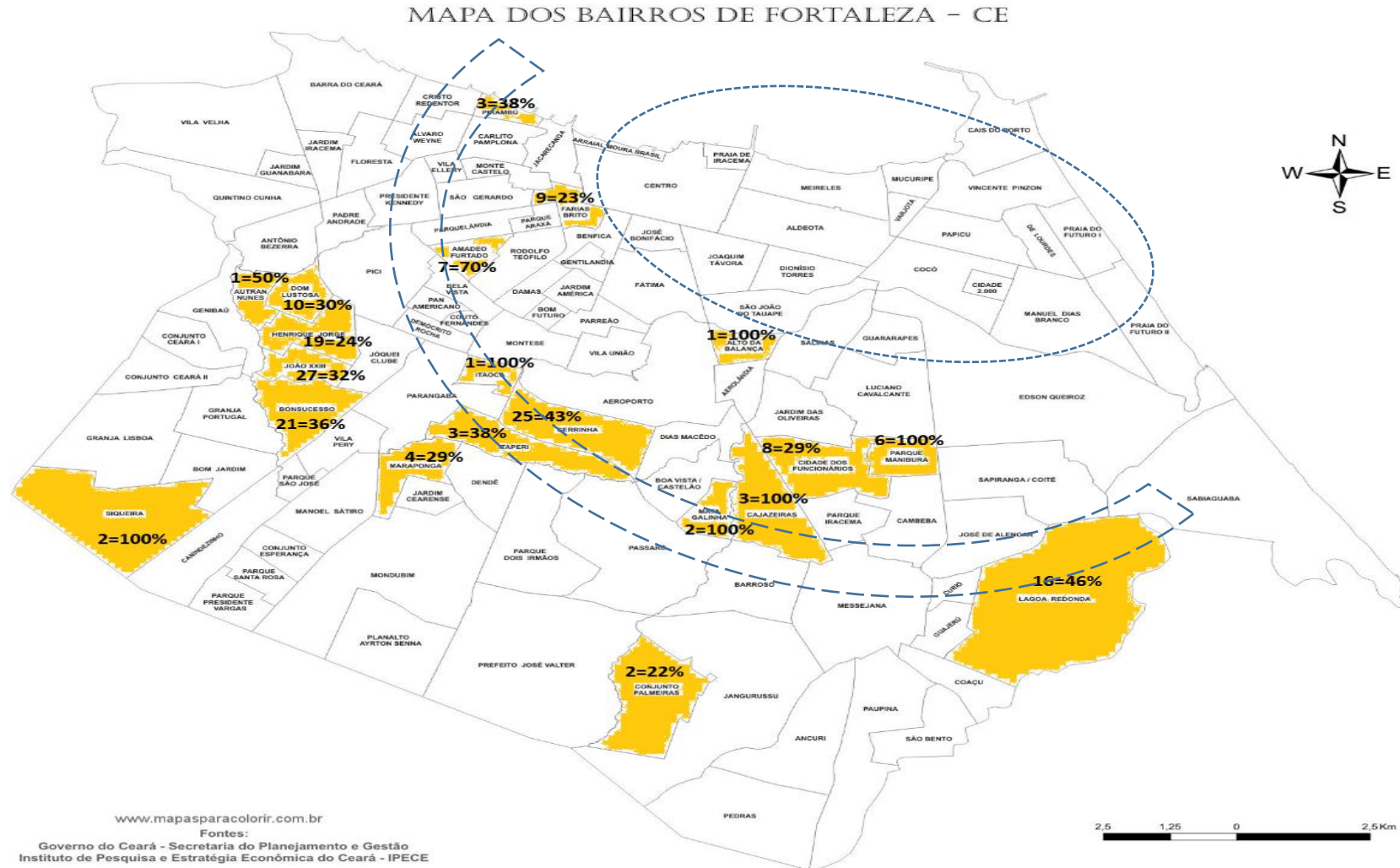
Bairros	Regional	Inspeções	%Inspeções
Parquelândia	III	63	6%
Rodolfo Teófilo	III	57	6%
Centro	Centro	52	6%
Aldeota	II	41	4%
Jóquei Clube	III	40	4%
Antônio Bezerra	III	36	4%
Messejana	VI	35	4%
Pres. Kennedy	III	33	3%
Henrique Jorge	III	25	2%
João XXIII	III	23	2%
Total		405	41%

A figura 8 apresenta a distribuição dos vinte bairros com maiores frequências de autuações constatadas no período do estudo. Esses valores correspondem aos maiores percentuais de autuações, considerando o total de não conformidades dentre os bairros (algumas não conformidades não foram autuadas). Os resultados evidenciaram que as não conformidades constatadas nos bairros periféricos resultaram em maiores percentuais de autuações que nas demais áreas fiscalizadas. Pela análise do anexo 2, percebe-se que esses bairros, em sua maioria, não estão entre os mais inspecionados. Isto pode significar que inspecionar em maior número não implica em reduzir mais riscos efetivamente, pois foram constatadas mais não conformidades autuadas nas áreas menos inspecionadas.

Por outro lado, uma interpretação possível para a situação constatada, é a possibilidade de que as regiões do município que tiveram baixos percentuais de não conformidades autuadas, apesar de altos percentuais de inspeções, podem ter passado por um processo de adequação ocasionado pelo alto número de inspeções às quais foram submetidas anteriormente.

Dessa forma, se forem intensificadas mais ações de fiscalização nas áreas menos inspecionadas (e que foram mais autuadas) poder-se-ia obter no futuro, através de acompanhamento da série histórica, uma elevação da adequação com consequente redução das autuações nessas áreas mais periféricas.

Figura 8 – Vinte bairros do município de Fortaleza-CE, com maiores frequências de atuações, no período de 2018 a 2019

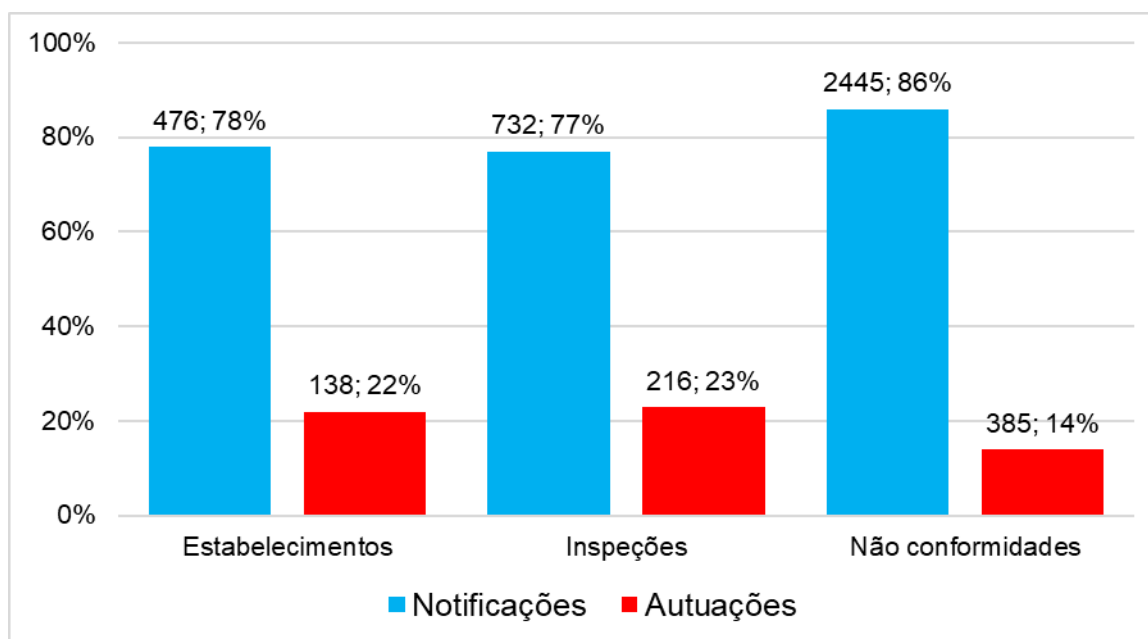


### 5.5. Notificações e autuações totais e por tipos de estabelecimentos

Analisando os dados do gráfico 2, fica evidente que as ações sanitárias do período em estudo foram, predominantemente, de natureza orientativas, pois o percentual das notificações mostrou-se bem superior ao das autuações, evidenciando uma ação fiscalizatória menos policial, em consonância com as diretrizes do Relatório da conferência Nacional de Vigilância Sanitária de 2001 (ANVISA, 2001).

O maior percentual de autuação apareceu na análise por frequência de inspeções (23,0%), superando os valores quando a análise é feita por inadequações (14,0%) e por estabelecimentos (22,0%). Essas circunstâncias motivaram a abertura de Processo Administrativo Sanitário – PAS.

Gráfico 2 – Frequências das autuações e notificações, por estabelecimentos, inspeções e não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.



Fonte: Elaborado pelo autor

De maneira geral, ao se notificar, evidencia-se a não conformidade, faz-se recomendações aos responsáveis para adequação, com postura educativa e informativa, de modo a oportunizar o ajuste de estruturas, processos e resultados às exigências legais. Esse parece ser procedimento comum em outras localidades, onde o percentual de intervenções de natureza técnica educativa diante das irregularidades identificadas foi de aproximadamente 93% (FREITAS e OLIVEIRA SANTOS, 2013).

Tanto no nosso trabalho como no de Freitas e Oliveira Santos (2013), a utilização do poder de polícia ficou restrita aos casos em que havia risco eminente à saúde da população ou para as situações em que, após sucessivas tentativas fracassadas de sensibilização dos fiscalizados para a regularização das não conformidades, não se observou o interesse para realizar as adequações cabíveis exigidas pela legislação.

Chagas e Villela (2014) sustentam que, como a Vigilância Sanitária é parte do SUS, deve se adaptar às particularidades do sistema, sendo uma contradição intrínseca quando mantém resquícios autoritários para atuar sobre os cidadãos, já que esse sistema foi construído em uma perspectiva de direitos, promoção de cidadania e participação social.

Na tabela 3, pode-se observar a distribuição das não conformidades notificadas e autuadas considerando o total das não conformidades do estudo, constituindo-se numa comparação intraestabelecimentos. As drogarias foram os estabelecimentos que obtiveram maior número de não conformidades, o que se mostrou condizente com o percentual desses estabelecimentos no universo desse estudo, que foi de 68,4%, conforme a tabela 1. Da mesma forma, os valores das atuações e notificações das drogarias foram preponderantes em relação aos demais tipos, dada a grandeza de sua predominância entre todos os tipos de estabelecimentos.

Tabela 3 – Frequências de atuações e notificações por tipos de estabelecimentos, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.

Tipos de estabelecimentos	Não conformidades					
	Autuações		Notificações		Total	
	N	%	N	%	N	%
Drogaria	260	67,53	1755	71,78	2015	71,20
Posto de coleta laboratorial	35	9,09	181	7,40	216	7,63
comércio atacadista de medicamentos	31	7,79	149	6,09	180	6,33
Laboratório Clínico	20	5,19	125	5,11	145	5,12
Comércio varejista de produtos p/saúde	26	6,75	88	3,60	114	4,03
Comércio atacadista de produtos p/ Saúde	3	0,78	85	3,48	88	3,11
Transportador de Medicamentos	1	0,26	31	1,27	32	1,13
ILPI	-	-	10	0,41	10	0,35
Transportador de material biológico	1	0,26	7	0,29	8	0,28
Home care	-	-	5	0,20	5	0,18
Ambulância	1	0,26	4	0,16	5	0,18
Depósito de medicamentos	-	-	3	0,12	3	0,11
Mercadinho	2	0,52	-	-	2	0,07
Comércio de produtos naturais	2	0,52	-	-	2	0,07
Comércio de alimentos	-	-	2	0,08	2	0,07
Feira livre	1	0,26	-	-	1	0,04
Boteco	1	0,26	-	-	1	0,04
Distribuidor de cosméticos	1	0,26	-	-	1	0,04
<b>Total Geral</b>	<b>385</b>	<b>100</b>	<b>2445</b>	<b>100</b>	<b>2830</b>	<b>100</b>

Os percentuais do comércio atacadista e varejista de produtos para saúde mostraram singularidades marcantes. Em percentuais de autuações, o comércio atacadista somou pouco mais de 10% do que representou o varejista no total de autuações estudadas, devido ao comércio ilegal de medicamentos e ausência de AFE no varejista. Por outro, lado em termos de notificações, ambos apresentaram percentuais aproximados.

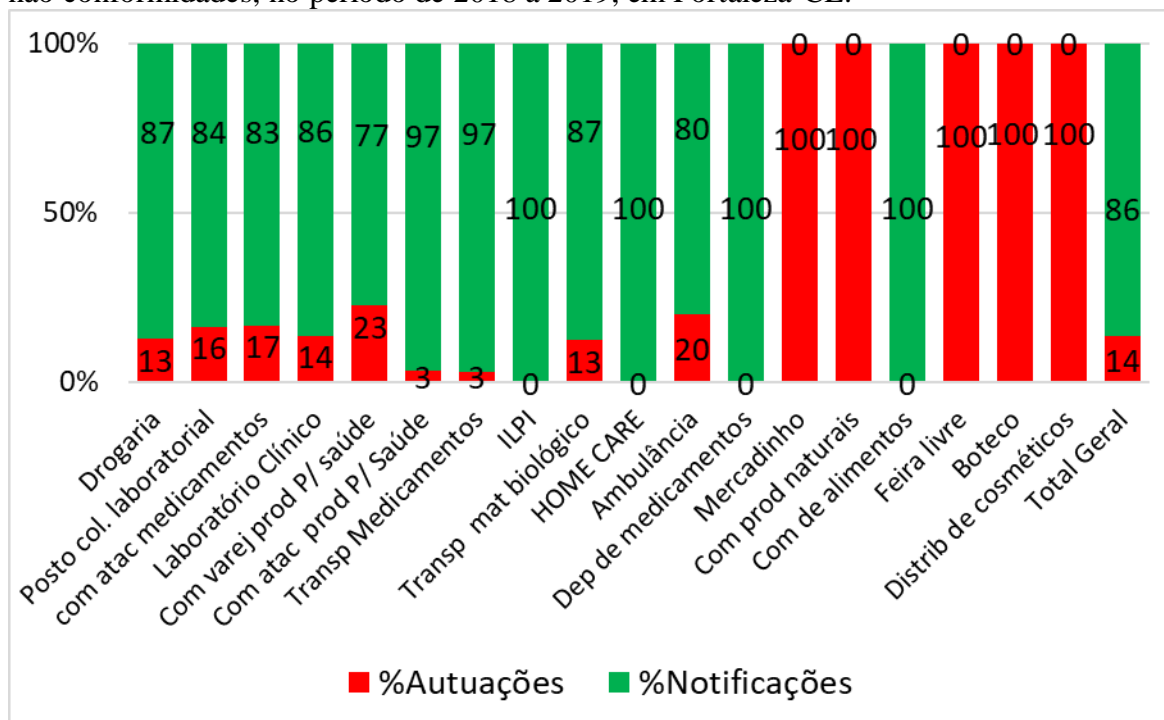
Já as comparações entre posto de coleta laboratorial e comércio atacadista de medicamentos mostram que, apesar de em menores quantidades de estabelecimentos e de inspeções (tabela 1), os postos de coleta apresentaram mais notificações e mais autuações que o comércio atacadista de medicamentos (tabela 3). Isso pode ter acontecido pelo fato de que nos postos de coleta, pela natureza de sua atividade, pode acontecer mais não conformidades, como é o caso do gerenciamento dos resíduos, que é menos crítico no comércio atacadista de medicamentos.

Ademais, no universo estudado há uma considerável diferença entre esses dois tipos que é a verificação da existência da licença para propaganda e publicidade, que foram notificadas em postos de coleta e não o foram no comércio atacadista de medicamentos, pois estes últimos não se encaixavam à essa exigência por não ter os engenhos publicitários instalados, já que trabalham por telemarketing e não por atendimento presencial ao público.

O gráfico nº 3 traz o percentual de autuações e notificações de cada tipo de estabelecimento considerando as não conformidades de cada um desses tipos, constituindo-se numa análise intraestabelecimentos. Além disso pode-se comparar qual(ais) grupo(s) seguiram a tendência do resultado do estudo: ou seja, quais se aproximaram dos percentuais 14 e 86, de autuações e notificações, respectivamente. Daí se constata que as drogarias, os laboratórios clínicos e os transportadores de material biológico foram os tipos que mais se aproximaram desses percentuais totais.

Numa análise considerando apenas os tipos de estabelecimentos nos quais houve autuação, constata-se que o comércio atacadista de produtos para Saúde e os transportadores de medicamentos foram os tipos que mais se distanciaram do percentual de autuações do estudo, que foi de 14%. Conforme demonstrado no gráfico nº 3, esses dois tipos somaram apenas 3% cada; isto pode significar que eles apresentaram melhores condições sanitárias que os demais, pois que foram pouco atuados e mais notificados.

Gráfico 3 – Percentuais de autuações e notificações dos estabelecimentos pelo total de suas não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.



Fonte: Elaborado pelo autor. col=coleta; com=comércio; atac=atacadista; varej=varejista; prod=produtos; p/=para; Transp=Transportador; mat=material; Dep=Depósito; Distrib=Distribuidor.

Freitas e Oliveira Santos (2013) constataram que nas 132 intervenções técnicas de natureza orientativa e educativas estavam presentes os estabelecimentos laboratórios clínicos e os serviços móvel de atendimento a urgência (ambulâncias), dentre outros. Diferentemente, em nosso estudo, conforme o gráfico nº 6, tanto os laboratórios (14%) quanto as ambulâncias (20%) foram autuadas, mesmo que em menor percentual que as notificações, que são consideradas de natureza orientativas.

Ainda no gráfico 3, sem levar em conta o grupo já identificado como multidisciplinares (conforme descrito no item 5.2), constata-se que posto de coleta laboratorial (16%), comércio atacadista de medicamentos (17%) e comércio varejista de produtos para saúde (23%) foram os três tipos com maiores percentuais de autuações dentre as não conformidades desses grupos. Esse achado pode significar que esses estabelecimentos apresentaram piores condições sanitárias que os demais, uma vez que as situações constatadas nas inspeções deram causa a um número mais elevado de autuações.

O grupo de estabelecimentos multidisciplinares apresentou-se polarizado, em sua maioria, entre os que tiveram ou cem por cento de autuações ou de notificações. Isso encontra explicação na natureza das não conformidades constatadas. No caso das ILPI,



*home care* e o comércio de alimentos, as inspeções resultaram em notificações para corrigir problemas de menor potencial de dano. Os demais integrantes desse grupo foram autuados em cem por cento das inspeções pois a o potencial de dano apresentou-se maior e exigiu medida mais drástica de intervenção.

Esses resultados corroboram com o relatado por Soto *et al.* (2006), de que nem sempre a postura orientativa é suficiente para se promover a adequação sanitária necessária, sendo a lavratura de auto de infração e consequente aplicação de penalidade uma alternativa cabível em alguns casos; no estudo desses autores 11% dos estabelecimentos foram autuados. Este percentual aproxima-se dos 14% de autuações totais do nosso estudo, conforme mostrado no gráfico nº 3.

### **5.6. Identificação das não conformidades**

A inexistência de documentação sanitária obrigatória, o armazenamento inadequado de produtos e a inadequação estrutural foram os itens mais frequentes no total das não conformidades (Tabela 4).

Este resultado justifica-se pelo conjunto do que se considera documentação de um determinado estabelecimento. Conforme estabelecido nas legislações relacionadas à área em estudo, a exemplo do Decreto Federal 8.077/2013, as RDCs Anvisa nº 302/2005 e 44/2009, no nosso estudo foram levados em conta para o cômputo desse quesito, entre outros, os seguintes itens: autorização de funcionamento da Anvisa, licença sanitária válida, certidão de regularidade técnica, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, Procedimentos Operacionais padronizados – POPs, registro de treinamento dos funcionários, planilha de registro de temperatura ambiente e de produtos termolábeis.

O armazenamento inadequado de produtos foi constatado tanto nas drogarias quanto nos estabelecimentos do comércio varejista de produtos para saúde e atacadista de medicamentos.

Em relação às drogarias e comércio atacadista de medicamentos, houve também ocorrências relacionadas aos medicamentos em razão de temperatura de armazenamento acima da recomendada pelo fabricante.

Tabela 4 – Frequências das não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.

Não conformidades	Autuações		Notificações		Total	%Total Geral
	N	%	N	%		
Inexistência de documentação sanitária obrigatória	93	24,16	398	16,28	491	17,35
Armazenamento inadequado de produtos	26	6,76	200	8,18	226	7,99
Inadequação estrutural	16	4,16	197	8,06	213	7,53
Inexistência de equipamento ou instrumento necessário à atividade desenvolvida	13	3,38	147	6,01	160	5,65
Atraso nas movimentações do SNGPC	28	7,27	129	5,28	157	5,55
Inexistência de comprovante atualizado de entrega e conferência dos mapas dos medicamentos controlados	23	5,97	123	5,03	146	5,16
Organização e limpeza geral	10	2,60	122	4,99	132	4,66
Controle de pragas	13	3,38	117	4,79	130	4,59
Necessidade de Treinamento sobre a rotina de trabalho	4	1,04	107	4,38	111	3,92
Dispensação de antimicrobianos em desacordo com a legislação vigente	27	7,01	72	2,94	99	3,50
Inexistência de pia completa no banheiro	5	1,30	67	2,74	72	2,54
Inexistência de Autorização para uso de engenho de publicidade e propaganda.	6	1,56	62	2,54	68	2,40
identificação de áreas ou ambientes	6	1,56	61	2,49	67	2,37
Inexistência de Análise microbiológica da água	4	1,04	46	1,88	50	1,77
Comprovar disposição final de medicamentos vencidos	3	0,78	46	1,88	49	1,73
Inexistência de Alvará de Funcionamento	3	0,78	42	1,72	45	1,59
Armazenamento de resíduos inadequado	5	1,30	38	1,55	43	1,52
Expor informação de alerta para o público	4	1,04	35	1,43	39	1,38
Comprovante de imunização dos profissionais	5	1,30	34	1,39	39	1,38
Inexistência de documentação que comprove regularidade de terceiro prestador de serviço	5	1,30	29	1,19	34	1,20
Estoques físico e virtual incompatíveis	1	0,26	30	1,23	31	1,10
Calibração de equipamentos	2	0,52	28	1,15	30	1,06
Manutenção de equipamentos	1	0,26	26	1,06	27	0,95
Limpeza da caixa d'água	2	0,52	25	1,02	27	0,95
Procedimento insuficiente na sala de serviços farmacêuticos	3	0,78	23	0,94	26	0,92
Ausência do Farmacêutico responsável técnico	9	2,34	15	0,61	24	0,85
Inexistência de registro do serviço farmacêutico realizado.	1	0,26	22	0,90	23	0,81
Inexistência de qualificação técnica para atividades	2	0,52	20	0,82	22	0,78
Controlados armazenados de forma inadequada	3	0,78	19	0,78	22	0,78
Dispensação de controlados em desacordo com a legislação vigente	6	1,56	13	0,53	19	0,67
Gerenciamento de resíduos de maneira inadequada	4	1,04	12	0,49	16	0,57

Não conformidades	Autuações		Notificações		Total	%Total
	N	%	N	%		
Infraestrutura insuficiente na sala de serviços farmacêuticos			14	0,57	14	0,49
Inexistência de PGRSS aprovado pelo órgão competente	11	2,86	3	0,12	14	0,49
Comercialização ilegal de medicamentos	13	3,38	1	0,04	14	0,49
Retenção de primeira via do receituário de antimicrobianos	3	0,78	10	0,41	13	0,46
POPs dos Serviços Farmacêuticos	2	0,52	10	0,41	12	0,42
Contrato com terceiro prestador de serviço	0		12	0,49	12	0,42
Cadastro de fornecedores			11	0,45	11	0,39
Serviços farmacêuticos não legalizados	4	1,04	7	0,29	11	0,39
Sistema para rastreabilidade dos produtos		0,00	10	0,41	10	0,35
Fornecimento de produtos farmacêuticos a estabelecimento irregular	6	1,56	3	0,12	9	0,32
Amostras armazenadas de forma inadequada	2	0,52	7	0,29	9	0,32
Uso de produto ou equipamento irregular	2	0,52	6	0,25	8	0,28
Regularizar alteração de endereço			6	0,25	6	0,21
Capacitação para serviços farmacêuticos	1	0,26	5	0,20	6	0,21
Dispensação de medicamentos de forma inadequada.			4	0,16	4	0,14
Inexistência de pia completa			3	0,12	3	0,11
Ambiente exclusivo para Serviços Farmacêuticos			3	0,12	3	0,11
Alvará vencido			3	0,12	3	0,11
Exposição à venda de medicamentos com prazo de validade expirado.	1	0,26	1	0,04	2	0,07
Exposição de produtos à venda sem registro no Ministério da saúde.	2	0,52		0,00	2	0,07
Expor à venda medicamentos sem estar licenciado para essa atividade	2	0,52		0,00	2	0,07
Inexistência de Responsável técnico			2	0,08	2	0,07
Distribuição de medicamentos controlados em desacordo com a legislação vigente			2	0,08	2	0,07
Agendar para realizar inspeção dos veículos que farão transporte de material biológico	1	0,26	1	0,04	2	0,07
Comercialização de produto irregular	1	0,26	1	0,04	2	0,07
Falta de equipamento de proteção			2	0,08	2	0,07
Fracionamento inadequado			2	0,08	2	0,07
Controle de qualidade externo			1	0,04	1	0,04
Utilização de reagentes vencidos			1	0,04	1	0,04
transporte inapropriado de medicamentos	1	0,26		0,00	1	0,04
Alvará inexistente			1	0,04	1	0,04
Retirada de produtos de qualidade duvidosa			1	0,04	1	0,04
Expedição adequada de produtos			1	0,04	1	0,04
Inexistência de controle de qualidade interno			1	0,04	1	0,04
Inspeção para atender demanda externa (adulteração de receituário). Ofício NUVIS			1	0,04	1	0,04
Fluxo procedimental			1	0,04	1	0,04
Relação Mensal de Venda - RMV			1	0,04	1	0,04
Documentação em local visível			1	0,04	1	0,04
Insumos armazenados de forma inadequada			1	0,04	1	0,04
<b>Total Geral</b>	<b>385</b>	<b>100%</b>	<b>2445</b>	<b>100%</b>	<b>2830</b>	<b>100%</b>

No comércio varejista de produtos para saúde as ocorrências de armazenamento inadequado foram referentes a produtos em contato direto com o piso, sem o uso de estrados ou em locais sem teto, expostos às intempéries. Essa prática pode levar a contaminação e oxidação de objetos, inviabilizando seus usos.

Quanto à inadequação estrutural, considerando os dispositivos legais que fundamentaram os roteiros utilizados nas inspeções, como a Portaria Federal nº 802/98-MS e as RDCs Anvisa nº 16/2013 e 16/2014, destacam-se, entre outros, as condições de parede, piso e teto, acondicionamento térmico, uso de equipamentos e mobiliários adequados e em condições satisfatórias, existência de pia completa (água corrente, sabonete líquido, papel toalha e lixeira acionada por pedal), existência de *palletes* para armazenamento de produtos, identificação de ambientes, meios de transporte adequado, manejo de resíduos.

A Inexistência de documentação sanitária obrigatória foi a não conformidade mais autuada (Tabela 5). Comparando os dados das tabelas 4 e 5, constata-se que oito das dez não conformidades mais frequentes foram também as mais autuadas. Apenas comercialização ilegal de medicamentos e a inexistência de PGRSS aprovado pelo órgão competente não estão entre as dez mais frequentes no estudo. Comparando com os estudos feitos por Freitas e Oliveira Santos (2013), observa-se que há coincidência apenas quanto à estrutura física como motivo de autuação diante da constatação da irregularidade.

As dez não conformidades mais frequentes na tabela 4 correspondem a 66% dos problemas reportados. Quatro dessas não conformidades carregam consigo estreita relação com a dispensação de medicamentos, pois incluem: o atraso nas movimentações do SNGPC (5,5%), a inexistência do comprovante de conferência dos mapas de medicamentos controlados (5,2%), dispensação de antimicrobianos em desacordo com a legislação vigente (3,5%) e necessidade de treinamento sobre a rotina de trabalho (3,9%). São situações que apontam para a falta de controle do estoque, o que pode indicar forte indício de dispensação indevida, com a consequente facilitação ao uso indiscriminado dos medicamentos.

Na rotina da fiscalização sanitária na área do estudo, a exigência do treinamento dos funcionários das empresas inspecionadas é requerida sempre que se constata não cumprimento dos procedimentos rotineiros, incluindo a dispensação, uma vez que a auditoria deste aspecto é realizada nos receituários retidos pelos estabelecimentos.

Tabela 5 – Dez não conformidades mais frequentemente autuadas, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-Ce.

<b>Não conformidades mais autuadas</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Inexistência de documentação sanitária obrigatória	93	24,2
Atraso nas movimentações do SNGPC	28	7,3
Dispensação de antimicrobianos em desacordo com a legislação vigente	27	7,0
Inexistência de comprovante atualizado de entrega e conferência dos mapas dos medicamentos controlados	23	6,0
Armazenamento inadequado de produtos	16	4,2
Inadequação estrutural	16	4,2
Controle de pragas	13	3,4
Inexistência de equipamento ou instrumento necessário à atividade desenvolvida	13	3,4
Comercialização ilegal de medicamentos	13	3,4
Inexistência de PGRSS aprovado pelo órgão competente	11	2,9
<b>Total</b>	<b>253</b>	<b>65,7</b>

Comercialização ilegal de medicamentos é uma situação de alto risco sanitário e neste estudo correspondeu às constatações em mercadinho, boteco, comércio de produtos naturais, feira livre e comércio varejista de produto para saúde, o que é passível de autuação e apreensão dos produtos diante da falta de previsão legal dessa atividade por esses estabelecimentos e do potencial de dano para a comunidade exposta. Quanto à inexistência do PGRSS aprovado pelo órgão competente, a Lei Municipal nº 10.340/2015 não prevê prazo para regularização, pois a simples constatação já enseja autuação.

### **5.7. Legislações infringidas**

Conforme os dados provenientes das inspeções objeto deste estudo os dispositivos legais infringidos estão elencados na Tabela nº 6.

Os resultados das legislações são expressos correlacionados apenas com as não conformidades. Essa peculiaridade é inerente às legislações, pois elas tipificam essas não conformidades e por isso não caberia correlacioná-las com estabelecimentos e inspeções. Como em um mesmo estabelecimento pode acontecer mais de uma inspeção, e em uma inspeção pode haver mais de uma notificação ou atuação, e uma não conformidade pode ser fundamentada em uma única legislação, assim a análise das legislações teve como foco as não conformidades.

Durante as inspeções, no município do estudo, é verificada a adequação sanitária dos estabelecimentos conforme a legislação pertinente à atividade inspecionada, aplicando-se os roteiros, que trazem as categorias de componentes a serem exigidos. Ao

final do procedimento são elaborados documentos, (relatórios de inspeção), que retratam a realidade, ou impõe obrigação a ser cumprida. Estas atividades são descritas na literatura como inerentes aos agentes de Visa (ALENCAR et al., 2019).

Tabela 6 – Frequências das legislações infringidas por não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-Ce.

Legislação infringida	Não conformidades	
	N	%
RDC Anvisa/MS nº 44, de 17 de agosto de 2009	1279	45,19
Portaria Municipal nº 18, de 13 de maio de 2003	210	7,42
Portaria Federal/MS nº 344, de 12 de maio de 1998	172	6,08
RDC Anvisa/MS nº 22, de 29 de abril de 2014	167	5,90
Lei Municipal nº 8.222, de 28 de dezembro de 1998	149	5,27
RDC Anvisa/MS nº 16, de 1º de abril de 2014	134	4,73
RDC Anvisa/MS nº 20, de 05, de maio de 2011	103	3,64
Portaria Federal/MS nº 802, de 08 de outubro de 1998	102	3,60
Decreto Federal nº 8077, de 14 de agosto de 2013	76	2,69
Lei Municipal nº 8.221, de 28 de dezembro de 1998	66	2,33
RDC Anvisa/MS nº 302, de 13 de outubro de 2005	62	2,19
Lei Complementar Municipal nº 0093, de 29 de agosto de 2011	52	1,84
Lei Municipal nº 5.530, de 17 de dezembro de 1981	49	1,73
RDC Anvisa/MS nº 16, de 28 de março de 2013	39	1,38
Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973	37	1,31
RDC Anvisa/MS nº 63, de 25 de novembro de 2011	24	0,85
Lei Municipal nº 8408/99 alterada pela lei nº 10.340/15	23	0,81
Lei Federal nº 6360, de 23 de setembro de 1976	20	0,71
Lei Complementar Municipal nº 270, de 02 de agosto de 2019.	13	0,46
RDC Anvisa/MS nº 197, de 26 de dezembro de 2017	7	0,25
RDC Anvisa/MS nº 58, de 05 de setembro de 2007	7	0,25
Lei complementar municipal nº 159, de 23 dezembro de 2013	5	0,18
RDC Anvisa/MS nº 20, de 10 abril de 2014	5	0,18
RDC Anvisa/MS nº 11, de 16 de fevereiro de 2012	4	0,14
Portaria municipal nº 137, de 20 de maio de 2015	4	0,14
Lei Complementar municipal nº 241, de 22 de novembro de 2017	3	0,11
RDC Anvisa/MS nº 283, de 26 de setembro de 2005	3	0,11
RDC Anvisa/MS nº 320, de 22 de novembro de 2002	3	0,11
RDC Anvisa/MS nº 11, de 26 de janeiro de 2006	3	0,11
RDC Anvisa nº 275, de 9 de abril de 2019	2	0,07
Lei Complementar Federal nº 123, de 14 dezembro de 2006	1	0,04
Lei federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014	1	0,04
Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977	1	0,04
Portaria Municipal nº 1040/2017	1	0,04
Portaria Municipal/SMS nº 219, de 10 de janeiro de 2017	1	0,04
RDC Anvisa/MS nº 153, de 26 de abril de 17	1	0,04
RDC Anvisa/MS nº 123, de 12 de maio de 2005	1	0,04
<b>Total Geral</b>	<b>2830</b>	<b>100,00</b>

Constata-se que a RDC Anvisa/MS nº 44, de 17 de agosto de 2009 foi utilizada com uma frequência bem superior à segunda colocada que foi Portaria Municipal nº 18, de 13 de maio de 2003. Essa expressiva utilização deste instrumento legal se justifica na medida em que essa legislação se refere em detalhes ao comércio varejista de medicamentos, e as drogarias aparecem em maior número no universo do estudo, conforme demonstrado na tabela 1.

Das dez legislações mais utilizadas para tipificar as inadequações constatadas no período do nosso estudo, quatro são referentes às drogarias. São elas: a RDC Anvisa/MS nº 44, de 17 de agosto de 2009, a Portaria Federal/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, a RDC Anvisa/MS nº 22, de 29 de abril de 2014 e a RDC Anvisa/MS nº 20 de 05, de maio de 2011. A RDC 44/09 trata das boas práticas em drogarias, a Portaria 344/98 é o instrumento legal que prevê os procedimentos relacionados com os medicamentos controlados, a RDC 22/2014 prevê a escrituração obrigatória no SNGPC de todas as transações relacionadas com os medicamentos constantes das listas da portaria Federal nº 344/98 e com os antimicrobianos; a RDC 20/2011 refere-se à comercialização de antimicrobianos.

Esses achados devem ser analisados comparando-se com os dados da tabela nº 4, em que entre as dez maiores frequências de não conformidades aparecem as que se referem a estas legislações. Esses dados têm em comum a predominância do número de drogarias na quantidade total dos estabelecimentos estudados. As legislações em questão são:

- RDC Anvisa/MS nº 44, de 17 de agosto de 2009: Inexistência de documentação sanitária obrigatória, inadequação estrutural, inexistência de equipamento ou instrumento necessário à atividade desenvolvida, armazenamento inadequado, organização e limpeza geral, controle de pragas, necessidade de treinamento sobre a rotina de trabalho;
- Portaria Federal/MS nº 344, de 12 de maio de 1998: Inexistência de comprovante atualizado de entrega e conferência dos mapas dos medicamentos controlados
- RDC Anvisa/MS nº 22, de 29 de abril de 2014: Atraso nas movimentações do SNGPC;
- RDC Anvisa/MS nº 20 de 05, de maio de 2011: Dispensação de

antimicrobianos em desacordo com a legislação vigente;

- A Lei Municipal nº 8.222, 28 de dezembro de 1998 foi a quinta legislação mais utilizada. Esta lei refere-se às infrações sanitárias no âmbito municipal e por isso ela foi bastante utilizada, entretanto, a tipificação da situação encontrada geralmente é descrita em legislação mais específica. Logo, conclui-se que a mesma foi utilizada em associação com outros instrumentos legais.

O fato de a Portaria Municipal nº 18 aparecer na segunda posição de frequência não surpreende, porque ela refere-se tanto ao laboratório clínico quanto aos postos de coleta laboratoriais. Ao se somar os dados desses dois grupos têm-se números condizentes com essa segunda posição da Portaria 18, conforme mostra a tabela 6. Ressalta-se que, dentre as legislações sanitárias utilizadas, esta faz parte das municipais juntamente com a Portaria Municipal nº 1040 dos serviços de saúde.

Outras legislações não sanitárias municipais foram utilizadas principalmente para a fundamentação de exigências de documentação municipal como: o Alvará de Funcionamento e a licença sanitária, através da Lei Complementar Municipal nº 270/2019 (Código da Cidade de Fortaleza); a licença sanitária Municipal, através das leis complementares municipais nº 0093/2011 e nº 241 de 2017; a autorização para o uso de engenho de propaganda e publicidade, pela lei 8.221/98; e plano de gerenciamento de resíduos, pela Lei Municipal nº 8408/99, alterada pela lei nº 10.340/15.

Contudo, apesar das várias legislações municipais citadas, o município de Fortaleza ainda não dispõe de Código Sanitário Municipal e desde 1981 embasava suas ações sanitárias (além das leis Federais) pelo Código de Obras e Posturas que veio a ser substituído pelo Código da Cidade (Lei Complementar nº 270, de 02 de agosto de 2019). A prática de usar o Código Municipal de Postura na falta do Código Sanitário também foi observada em um município do recôncavo baiano (TIBÚRCIO e VIDAL JÚNIOR, 2013).

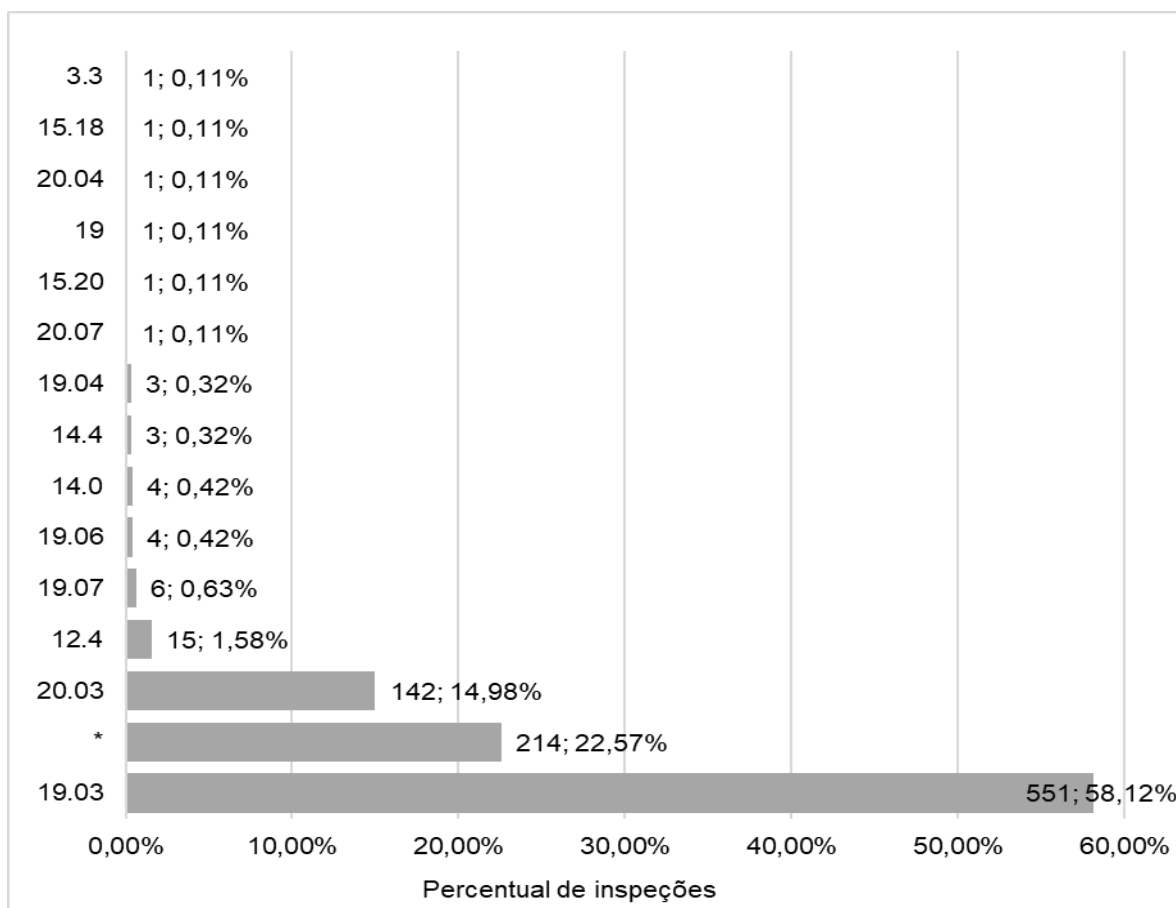
### **5.8. Discriminação dos grupos de cadastro das ordens de serviço no sistema Fiscalize.**

Como demonstrado no gráfico 4, o principal motivo das inspeções foi para o licenciamento sanitário, somando 58,12% do total; seguida por inspeções cadastradas como denúncias (18.03, 7.2, 3.1, 7.0, 18.06, 12.0, 7.1, 3.0, 18.00) com 22,57% e pelas



inspeções pós licenciamento sanitário, também denominado de monitoramento, que somou 14,98%. Esses itens somaram 95,7% do total de todas as inspeções.

Gráfico 4 – Frequências relativas dos grupos de cadastro das Ordens de Serviço no Fiscalize, por inspeção, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.



Fonte: Elaborado pelo autor

19.03: Vistoria/inspeção prévias ao licenciamento sanitário - produtos e serviços Farmacêuticos; \*Denúncias diversas (18.03, 7.2, 3.1, 7.0, 18.06, 12.0, 7.1, 3.0, 18.00); 20.03 Vistoria/inspeção após o licenciamento sanitário - produtos e serviços farmacêuticos; 12.4 Resíduos sólidos serviços de saúde; 19.07 Vistoria/inspeção prévias ao licenciamento sanitário - produtos e serviços em saúde Equipe Multi; 19.06 Vistoria/inspeção prévias ao licenciamento sanitário - produtos e serviços em saúde Enfermagem e Farmácia; 14.0 Vistoria/inspeção prévias ao licenciamento (GERAL); 14.4 Vistoria/inspeção prévias ao licenciamento de Alvará de funcionamento; 19.04 Vistoria/inspeção prévias ao licenciamento sanitário - produtos e serviços em saúde Enfermagem; 20.07 Vistoria/inspeção após o licenciamento de Licença Sanitária - produtos e serviços em saúde - equipe multi; 15.20 Vistoria/inspeção após o licenciamento de isenção de plano de resíduos; 19 Vistoria/inspeção prévias ao licenciamento sanitário (GERAL); 20.04 Vistoria/inspeção após o licenciamento de Licença Sanitária - produtos e serviços em saúde - enfermagem; 15.18 Vistoria/inspeção após o licenciamento de PGRSS; 3.3 Posturas e práticas inadequadas em estabelecimento comercial.

Em relação ao percentual de denúncias cadastradas no Fiscalize (22,57) sugere-se acompanhamentos da série histórica deste tipo de cadastro para a comparação com outros municípios brasileiros. Sabe-se que em Várzea Grande, no estado de Mato Grosso, houve redução no registro de denúncia no período de 1998 a 2005, na ordem de 57%, enquanto no Rio Grande do Sul aumentou o número de municípios que registraram

denúncia em 2014 (MARANGON, SCATENA e COSTA, 2009; KRANZ, BORDIN, ROSA, 2016).

Os itens 7.2 Denúncia - Poluição visual por estabelecimento sem licença propaganda e publicidade, 7.0 Poluição visual - Denúncia geral, 12.0 Resíduos sólidos – denúncia, (GERAL), 7.1 Denúncia - Poluição visual por engenho de publicidade em local proibido, 14.4 Vistoria/inspeção prévias ao licenciamento de Alvará de funcionamento, 3.0 Posturas e práticas inadequadas - denúncia (GERAL), 3.3 posturas e práticas inadequadas em estabelecimento comercial, somaram 7,2 % do total de inspeções do estudo. Isto significa que em 71 das 948 inspeções realizadas, houve preocupação em verificar atividades estranhas à adequação sanitária estrita.

Essa constatação representa um desvio da atuação sanitária específica, pois existe pessoal capacitado em número três vezes maior para realizar essas inspeções dentro da área estudada, enquanto para atuar com expertise em vigilância sanitária há carência de profissionais, como fica mais evidente no caso dos profissionais da área de química, odontologia e farmácia.

### **5.9. Não conformidades por tipos de estabelecimentos**

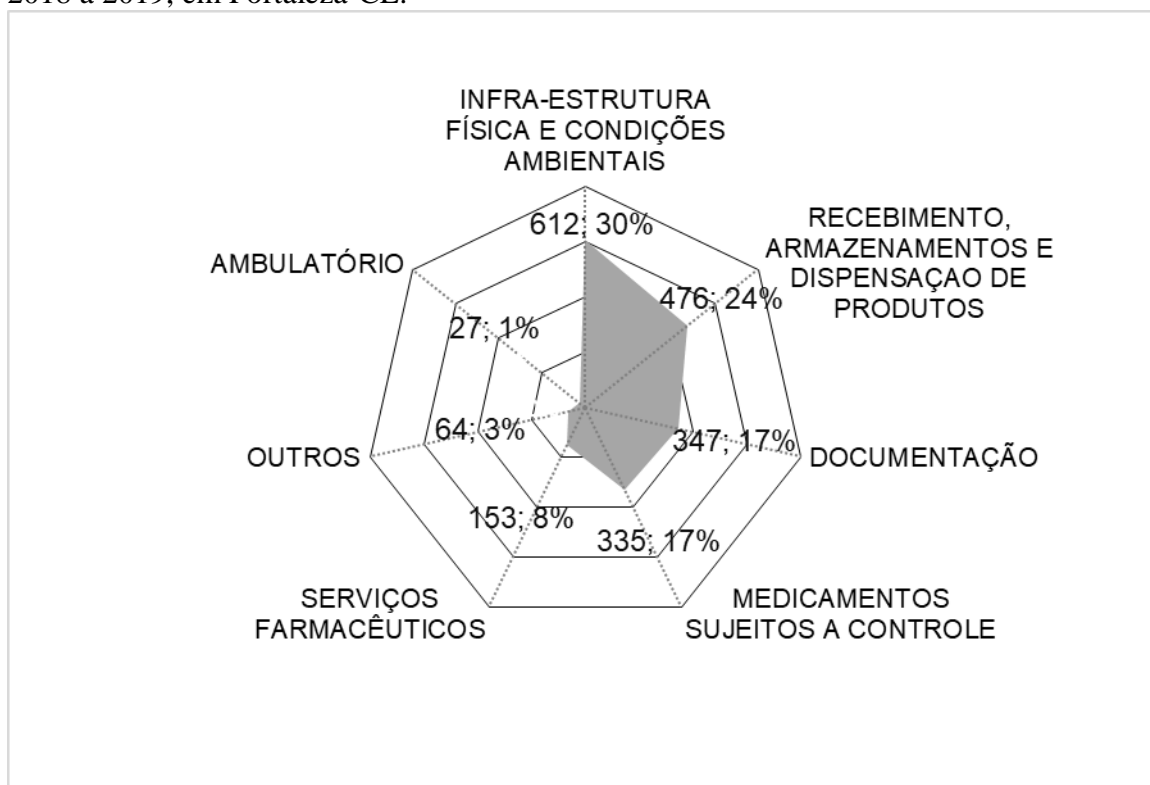
A seguir serão apresentados os resultados das inadequações individualizadas por tipos de estabelecimentos. As não conformidades encontradas foram agrupadas em grandes grupos que englobam várias de mesma natureza, conforme classificação existente nos roteiros de inspeção utilizados pelas equipes de fiscalização e foram descritos na metodologia, no item 5.2 - Coleta de dados e variáveis.

#### **a) Drogarias.**

No gráfico 5, pode-se observar as frequências das não conformidades constatadas nas drogarias. Percebe-se que, apesar desse grupo representar 68,40% dos estabelecimentos (conforme a tabela 1), a inexistência de documentação sanitária obrigatória foi o item mais frequente de todas as não conformidades (17,35%, conforme a tabela 5), poder-se-ia imaginar que essa fosse a principal não conformidade também nas drogarias. Contudo, isso não foi constatado; documentação ocupou apenas a terceira posição. Infraestrutura física e condições ambientais foram os itens mais frequente nesse tipo de estabelecimento, seguidos pelo recebimento, armazenamento e dispensação de produtos.

Esses resultados encontram semelhança com os achados por Costa *et al.* (2017) quando analisaram a situação sanitária dos medicamentos na atenção básica do SUS, no qual constataram que a infraestrutura física e condições de armazenamento dos medicamentos apresentaram-se insuficientes, principalmente nas regiões norte e nordeste do Brasil. Contudo, nosso trabalho difere desse estudo em relação à documentação sanitária, pois no nosso caso as não conformidades sobre esse aspecto somaram apenas 17%, enquanto no estudo de Costa *et al.* (2017) esta dimensão variou de 6 a 24% de adequação, apenas.

Gráfico 5 – Frequências das não conformidades constatadas nas drogarias, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.



Fonte: Elaborado pelo autor

Percebe-se, também, semelhança com os resultados encontrados por Bastos *et al.* (2011), na inspeção de farmácias na capital baiana. Esses autores observaram que os técnicos durante as inspeções nas farmácias de Salvador deram maior ênfase aos itens relacionados com a infraestrutura, condições sanitárias das instalações e à existência do certificado de controle de pragas. Embora essa abordagem voltada para a infraestrutura interfira nos processos, o faz indiretamente. O foco das inspeções deve ser nos processos pois é neles que residem as questões mais sensíveis que interferem na saúde das pessoas.

Contudo, em termos de análise de risco (perigo de dano), pela análise objetiva do gráfico 5, percebe-se que apenas a dispensação de produtos, o segundo item mais frequente no grupo, foi o que teve maior percentual, pois os medicamentos sujeitos a controle especial e a execução de serviços farmacêuticos, (outros dois itens desse grupo que oferecem maiores possibilidades de risco), alcançaram percentuais menores. Com isso, pode-se afirmar que esses dados refletem uma razoável condição de prestação de serviço ao público, pois os itens mais sensíveis atingiram percentuais menores de não conformidades e dentre essas, o percentual de autuações foi menor que o de notificações (gráfico 3).

Em estudo sobre as penalidades aplicadas às Farmácias (distinto de drogaria), em Goiânia, foi constatado que 58,4% delas sofreram pelo menos uma multa e que 29,2% das multas tiveram como motivo o aviamento de receita em desacordo com a Portaria 344/98, e/ou RDCs Anvisa nº 58/2007 e 52/2011 (OLIVEIRA *et al.*, 2017).

Quanto ao ambulatório foi constatado o menor percentual de frequência de ocorrência. Uma das principais preocupações com o funcionamento do ambulatório é o reprocessamento de artigos usados na realização de curativos e na retirada de pontos. Neste estudo não foi encontrado registro de ocorrência dessa natureza. Essa ausência pode ser explicada pela pouca quantidade dos ambulatórios na área de estudo ou por falta de foco sobre este aspecto durante as inspeções, o que requer investigação de campo para aprofundar essa discussão. Contudo, um estudo sobre a ação de detergentes enzimáticos na desinfecção de artigos reprocessados reforça a necessidade de se estabelecer protocolos de limpeza para garantir a qualidade e reduzir riscos à saúde dos pacientes (CENTURIÓN *et al.*, 2019).

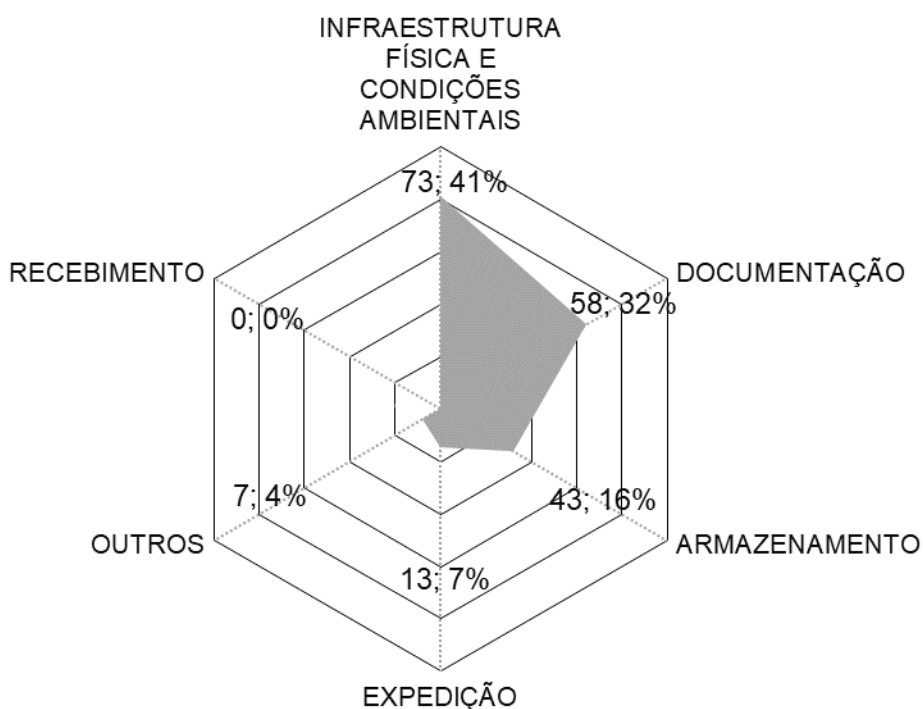
Um aspecto que chama a atenção também é o item “outros”, que corresponde, majoritariamente (91%), às ações de fiscalização para verificar a existência da Licença para uso de engenho de propaganda e publicidade, o que já foi discutido no item 5.7 como um desvio da atuação sanitária.

#### **b) Comércios atacadistas de medicamentos.**

Quanto ao comércio atacadista de medicamentos, que é comumente chamado de distribuidor de medicamentos, constatou-se que o item infraestrutura física e condições ambientais foi o mais frequente (gráfico 6). Ressalta-se que as condições ambientais interferem diretamente nas condições de armazenamento dos medicamentos, que foi o

terceiro item mais frequente nesse grupo. Esse aspecto no distribuidor pode provocar risco potencialmente alto e gradual na qualidade dos medicamentos, pois armazenamento constitui-se em uma etapa crítica que deve garantir a qualidade e a guarda segura dos produtos, evitando danos físicos, furtos, roubos, conservação, controle de estoque, contribuindo para uma distribuição correta e racional de medicamentos, garantindo agilidade e gerenciamento adequado da distribuição (PINTO, 2016).

Gráfico 6 – Frequências das não conformidades no comércio atacadista de medicamentos, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.



Fonte: Elaborado pelo autor

No comércio atacadista o item documentação traz embutido consigo um tipo de documento que tem alto potencial de danos à saúde individual e coletiva, que é um dos itens averiguados durante as inspeções (conforme o roteiro de inspeção); trata-se da documentação dos clientes (que nesse caso são as pessoas jurídicas que adquirem os medicamentos para comercializar). Se o distribuidor não exigir a apresentação da documentação sanitária do seu cliente, quando este não está autorizado para a atividade, esse distribuidor poderá estar contribuindo para a comercialização ilegal desses produtos, pois quem não está legalizado não é visível para os órgãos de fiscalização e controle.

Ademais, os medicamentos que tiveram suas cargas roubadas acabam tendo como destino farmácias ilegais, outros distribuidores ou sendo vendidos pela internet

(PEDROTTI MASZLOCK, e AMADOR., 2018). Esta pode ser também a explicação para a existência dos medicamentos encontrados nas feiras livres, bares e mercadinhos dentro do município de Fortaleza, conforme constatamos em nosso estudo.

Martins e Galato (2018), pesquisando sobre notificações e as medidas sanitárias das irregularidades dos medicamentos comercializados no Brasil entre 2012 e 2017 encontraram que esses produtos somaram 38,5% entre todas as ocorrências notificadas no período (medicamentos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos, sangue e hemocomponentes). Antimicrobianos, analgésicos e antivirais foram as classes terapêuticas mais frequentes. Constataram também que dentre as 807 medidas de interesse sanitário analisadas, 65,9% foram sobre medicamentos que apresentaram desvio de qualidade; dentre os estabelecimentos que responderam pelas medidas de interesse sanitário do período, estavam os importadores e distribuidores de medicamentos.

Tanto os resultados da nossa pesquisa, quanto os de Martins e Galato (2018), evidenciam que o acompanhamento sanitário dos distribuidores de medicamentos constitui-se em uma atuação estratégica para o combate ao comércio irregular e indevido de um produto essencial na recuperação da saúde. Os distribuidores são peças chave no processo de promoção ao acesso a medicamentos. São os distribuidores que fazem a ponte entre os fabricantes e as drogarias. Eles intermediam a cadeia da distribuição e propiciam a redução dos custos de transportes ao adquirir produtos em quantidades maiores. Muitos transportam seus produtos até os clientes; outros terceirizam esta fase.

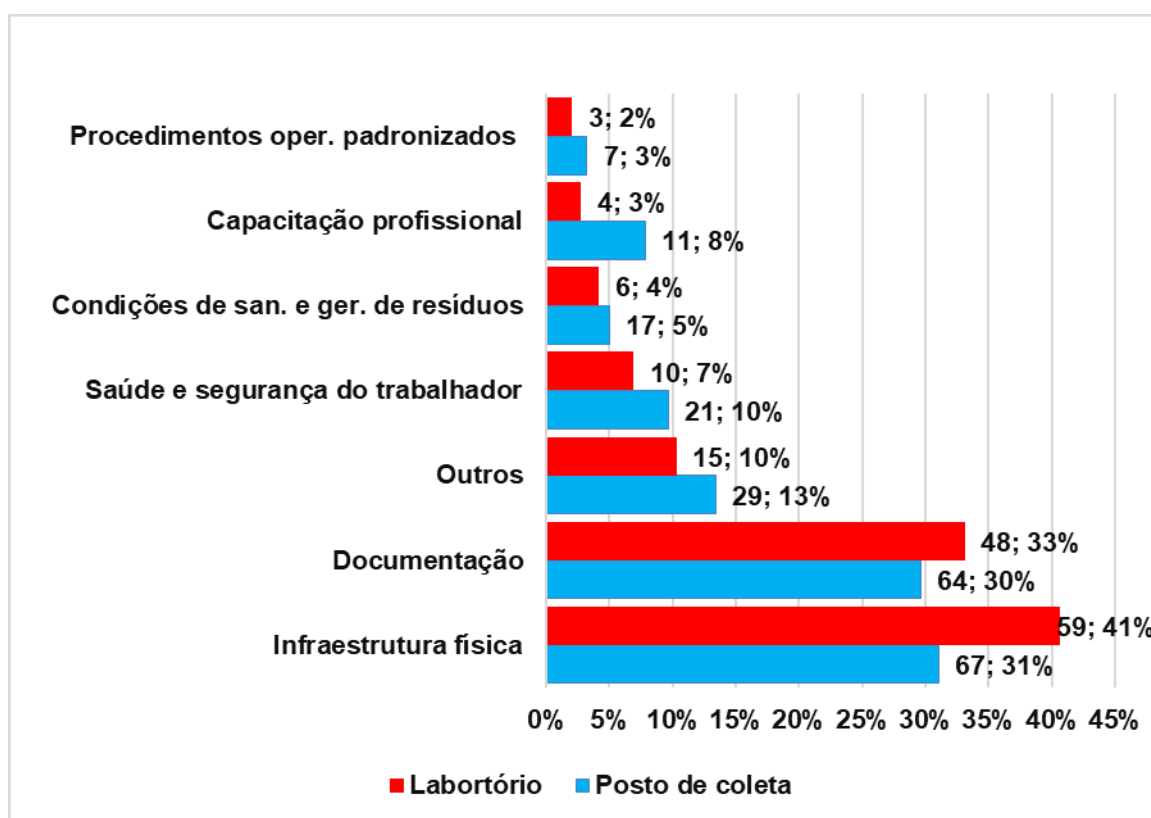
Por outro lado, se não cumprirem a legislação principalmente quanto ao controle de documentação dos seus clientes e à rastreabilidade dos produtos distribuídos, podem, na posição estratégica que ocupam, realizar um desserviço para o acesso aos produtos medicamentosos. Ao permitir a distribuição para clientes não licenciados ou não identificarem o destino de produtos distribuídos (através de sistemas de rastreabilidade) acabam por promover o uso indevido desses produtos e causar danos à saúde dos usuários.

### **c) Laboratórios de análises clínicas e postos de coleta laboratorial.**

Os dados do gráfico 7 referem-se a dois tipos de estabelecimentos afins e regidos pelos mesmos dispositivos legislativos: laboratório de análises clínicas e posto de coleta laboratorial.

Na rotina laboratorial há os procedimentos pré-analíticos, analíticos e pós analíticos: triagem e distribuição do material recebido, (incluindo pré-tratamento que envolve a retração de fibrina, centrifugação, inserção no software), processamento das análises no tempo e condições preconizadas e a emissão do laudo com todos os componentes pré-estabelecidos na legislação, respectivamente, compõem essas fases; cada uma delas pode interferir drasticamente na qualidade dos resultados se não forem bem controladas.

Gráfico 7 – Frequências das não conformidades nos laboratórios de análises clínicas e postos de coleta laboratorial, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-Ce.



Fonte: Elaborado pelo autor. oper=operacional; san=saneamento; ger.=gerenciamento.

A infraestrutura física e documentação foram os aspectos que figuraram entre os mais frequentes para os dois tipos de atividades, mas com predominância nos laboratórios clínicos. Esses resultados são condizentes com a estrutura do laboratório que é mais robusta, e, portanto, existe uma maior probabilidade de se encontrarem não conformidades, quando comparado com os postos de coleta, onde não há a execução das análises.

Os itens mais frequentes nas não conformidades relacionadas com a infraestrutura física neste grupo compreendem: inexistência de equipamento ou instrumento necessário à atividade desenvolvida, inadequação estrutural, organização e limpeza geral e equipamentos adequados.

A esse respeito, Gonçalves Machado *et al.* (2016) constataram que havia registro de laboratórios que efetivamente realizavam os procedimentos de calibração dos equipamentos e manutenção preventiva, em 41,82% e 55,15%, respectivamente, dos relatórios de inspeção sanitária da Superintendência Regional da Saúde de Patos de Minas-MG.

Para os dois tipos de estabelecimentos do gráfico 8, o item documentação engloba o licenciamento sanitário, a certidão de responsabilidade técnica, a comprovação de qualificação técnica da equipe, o fluxo de encaminhamento dos funcionários em caso de acidente com perfurocortante, comprovação das manutenções e calibrações dos equipamentos e o comprovante de regularização sanitária de terceiro prestador de serviço. Os resultados foram, parcialmente, semelhantes a um outro estudo do estado da Bahia, que analisou o controle de risco nos serviços de radiodiagnóstico no qual em 10% dos estabelecimentos não havia responsável técnico e os equipamentos e as práticas eram inadequadas em 68% dos procedimentos (NAVARRO, COSTA e DREXLER, 2010).

Embora os Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs sejam documentos também, na classificação usada no roteiro de inspeção, eles compõem um item a parte e por isso não foram contabilizados na documentação. Há que se destacar a importância desse valioso instrumento na rotina laboratorial, o que foi percebido pelo baixo percentual de não conformidades nesse aspecto.

Contudo, para serem instrumentos efetivos, devem retratar a realidade dos locais, apresentar uma linguagem simples e compreensível e estar atualizados, pois compreendem a implementação das boas práticas, que é um processo contínuo e permanente que visa atender às exigências legais, elevar a segurança dos produtos e proteger a saúde dos consumidores (BELPHMAN e SZCZEREPA, 2019).

Já o item saúde e segurança do trabalhador, também frequente nos dois grupos, reflete principalmente a ausência de comprovação da imunização contra tétano, hepatite B e Rubéola dos profissionais que atuam nesses estabelecimentos; no caso da rubéola, para as mulheres em idade fértil. Houve apenas uma ocorrência relacionada com falta de



Equipamento de Proteção Individual - EPI e nenhuma relacionada com Equipamento de Proteção Coletiva – EPC. Este resultado é diferente do encontrado por Batista e Nascimento (2009) que, analisando os laboratórios de análises clínicas no município de Campina Grande-PB, constataram que a falta de EPI, por parte dos trabalhadores, somou 20%.

As não conformidades observadas nos itens saúde e segurança do trabalhador, Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs, capacitação profissional e condições de saneamento e gerenciamento de resíduos, revelam maior adesão dos laboratórios ao cumprimento da legislação que os postos de coleta. Uma possível explicação para isso pode ser o fato de que nos postos de coleta não há responsáveis técnicos presentes durante a maior parte do funcionamento, pois não há processamento das análises nesses ambientes, apenas a coleta e conservação até o envio para o laboratório. Já nos laboratórios de análises clínicas é comum a presença de um profissional que atesta os resultados das análises, atuando também na orientação da sua equipe quanto às boas práticas e procedimentos a serem realizados.

Nesse trabalho, os POPs contemplaram também as ocorrências quanto aos controles de qualidade interno e externo, por conveniência do agrupamento de informações na condensação dos dados. Conforme o gráfico 7, as ocorrências neste aspecto foram poucas, podendo significar que a maioria dos inspecionados realizavam esses controles.

Resultado semelhante foi observado no trabalho de Gonçalves Machado *et al.* (2016), em que aproximadamente 76% dos registros sobre o tema apresentavam informações quanto à existência de controles de qualidade realizados pelos laboratórios acompanhados naquele estudo. Nessa seara de controle de qualidade, Pessoa e Ferreira (2015) ressaltam que o uso de materiais e de métodos certificados interferem na exatidão dos resultados liberados pelo laboratório clínico, podendo comprometer a segurança na interpretação dos resultados.

O item “outros”, nesses dois grupos, refere-se, majoritariamente, à inexistência de análise microbiológica da água utilizada por esses tipos de estabelecimentos. Essa análise é exigida uma vez ao ano, por ocasião da inspeção para licenciamento sanitário. Nesse estudo foi observado mais ocorrências deste aspecto nos postos de coleta laboratorial em comparação com os laboratórios clínicos.

As não conformidades relacionadas com o gerenciamento de resíduos, que estão presentes tanto nos laboratórios clínicos (4%) quanto nos postos de coleta laboratorial (5%), também foram encontradas nos trabalhos de Batista e Nascimento (2009), em menor frequência (0,8%) e em Giraldele, Escobar e Copi (2009), que observaram inexistência total de gerenciamento e descarte adequado de resíduos químicos e da capacitação dos funcionários quanto aos riscos no manuseio de produtos químicos por laboratórios de anatomia patológica.

Especificamente sobre a capacitação dos funcionários, os resultados de Giraldele *et al.* (2009) foram divergentes da nossa pesquisa, pois considerando o total das não conformidades constatadas nestes dois grupos, apenas 8% e 3% foram sobre este aspecto nos postos de coleta e nos laboratórios clínicos, respectivamente. Isto significa que a maioria dos inspecionados apresentou comprovação de capacitação da equipe de trabalho.

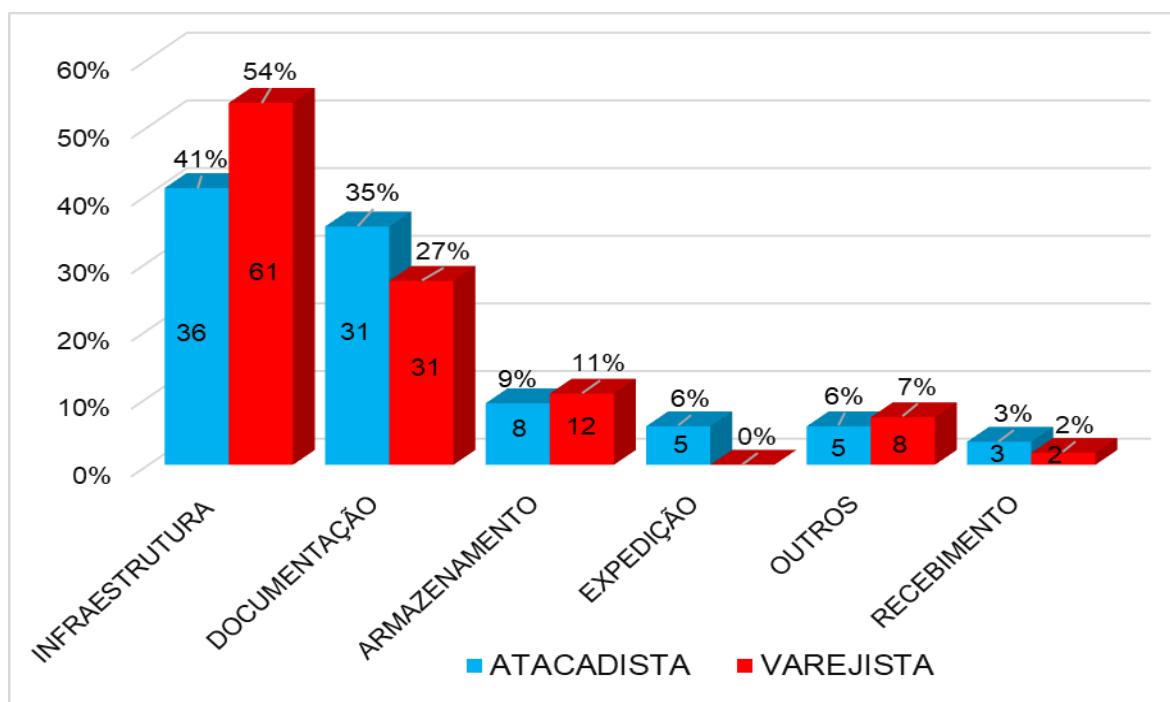
#### **d) Comércio atacadistas e varejistas de produtos para saúde.**

Conforme o gráfico 8, infraestrutura e documentação foram os itens com maiores percentuais de não conformidades constatadas nos estabelecimentos de comércio atacadistas e varejistas de produtos para saúde. Esses resultados evidenciam possíveis impactos na qualidade dos produtos comercializados, pois pode estar havendo progressivas alterações das características técnicas dos produtos armazenados e o surgimento de dúvidas quanto à procedência dos produtos por falta de documentação essencial.

Nesse grupo, a infraestrutura abrange itens como inadequação estrutural, organização e limpeza geral, controle de pragas e roedores e sistema para rastreabilidade dos produtos. Foi possível constatar a deterioração estrutural e as sujidades dos ambientes tanto através das descrições nos termos fiscalizatórios, como nos registros fotográficos anexados ao sistema. Por eles, foi possível visualizar paredes sem revestimentos, com infiltrações e ambiente sem teto utilizado para armazenamento dos produtos. A falta de estrutura adequada pode interferir diretamente na qualidade dos itens comercializados, por isso as ações de vigilância sanitária nessas empresas podem contribuir para diminuição do risco relacionado a produtos para saúde (BRAGA, STAINSACK e KOIKE, 2009).

O item documentação, tanto para comércio atacadista quanto varejista de produtos para saúde, contempla a Licença Sanitária, a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, a Certidão de Responsabilidade Técnica, o Cadastro de Fornecedores e Lista de Produtos Comercializados, o Contrato com Terceiro Prestador de serviço e os POPs.

Gráfico 8 – Frequências das não conformidades nos comércios atacadistas e varejistas de produtos para saúde, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-Ce.



Fonte: Elaborado pelo autor

O gráfico 8 mostra que houve, proporcionalmente, menos não conformidades sobre documentação no comércio varejista comparando com o comércio atacadista. Isso pode ter ocorrido pelo fato de que não há necessidade de AFE, para os varejistas, que não comercializam produtos de uso profissional, conforme estabelece a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

A boa procedência dos produtos comercializados é garantida pela qualificação dos fornecedores e pela comprovação de registro dos produtos no órgão sanitário competente. A esse respeito, Nascimento (2019), ao avaliar os indeferimentos de registros de dispositivos médicos de alto risco, constatou que, em muitos casos, o motivo deu-se por falta de documentos que comprovassem a segurança para os usuários e a eficácia para uma

determinada condição clínica; ele sustenta que essa ausência pode trazer prejuízos aos pacientes por impedir a utilização de uma outra intervenção mais apropriada para a enfermidade.

As ocorrências relacionadas com o recebimento e a expedição foram sobre a necessidade de identificação dessas áreas. Em relação ao armazenamento as não conformidades foram sobre a temperatura acima da recomendada pelos fabricantes. Já o item outros correspondeu em sua maioria à necessidade de treinamento sobre a rotina de trabalho e à comercialização ilegal de medicamentos pelo comércio varejista e necessidade de treinamento dos funcionários no comércio atacadista.

Os resultados do gráfico 8 são semelhantes aos encontrados por Braga, Stainsack e Koike (2009), que avaliaram as boas práticas de distribuição e importação de produtos para saúde de empresas do município de Curitiba, através da coleta de dados cadastrados no Simivisa, a partir de informações provenientes dos termos de intimação e dos autos de infração lavrados entre 1998 e 2009. Estes pesquisadores apuraram que 34% das empresas apresentavam não conformidades em relação à estrutura física, 28 %, falta de organização e 18% não apresentaram sistema de rastreabilidade de produtos. Esses três itens estão embutidos em nosso trabalho na descrição de infraestrutura, somando no caso do comércio atacadista 41% e do comércio varejista 54%.

A importância de se trabalhar a exigência de que os estabelecimentos adquiram sistemas que permitam a rastreabilidade é muito bem descrita no trabalho de Morais *et al.* (2013). Para eles o simples atraso da notificação de queixa técnica ou de um evento adverso no sistema Notivisa pode comprometer as práticas sanitárias e gerar risco para a saúde humana. Neste contexto, se as empresas não dispuserem de sistemas que permitam a rastreabilidade dos produtos notificados, poderá haver uma ruptura na cadeia de ações destinadas a promover a proteção à saúde, tão bem definida no conceito brasileiro de Vigilância Sanitária.

#### **e) Transportadores de medicamentos.**

A Tabela 7 mostra que infraestrutura física e condições ambientais foram os grupos de não conformidades mais frequentes nos transportadores de medicamentos; esse item foi composto principalmente por aspectos como organização e limpeza geral, controle de pragas e inadequação estrutural. Já a documentação foi composta, em sua maioria, pela AFE, certidão de responsabilidade técnica e POPs. Esses resultados apresentaram-se

pertinentes a esta atividade na medida em que nas inspeções são verificadas principalmente as condições de higiene dos veículos, suas adequações ao transporte pretendido e a autorização da Anvisa para esse transporte e as condições do armazenamento temporário dos produtos transportados.

Tabela 7 – Frequências das não conformidades constatadas nos transportadores de medicamentos, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.

<b>Não conformidades</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Infraestrutura física e condições ambientais	13	43
Documentação	11	37
Local de armazenamento dos medicamentos	4	13
Veículos utilizados no transporte	2	7
<b>Total Geral</b>	<b>30</b>	<b>100</b>

As inspeções neste tipo de estabelecimento acontecem tanto nos veículos, como na sede das empresas, pois é comum a necessidade de armazenamento de produtos nesses ambientes. A fiscalização sanitária deve estar atenta a esses ambientes pois não raro acontece intercorrências que obrigam ao armazenamento de produtos além da atividade de transporte.

#### **f) Outros estabelecimentos**

Na Tabela 8 são mostradas as frequências das não conformidades constatadas no grupo denominados outros estabelecimentos. Inicialmente cabe destacar que os estabelecimentos desse grupo “outros” são de natureza heterogênea, que deve ser esclarecida. Depósito de medicamentos e transportador de material biológico são da área de produtos e serviços farmacêuticos e foram incluídos nesse grupo pela similaridade da baixa frequência de ocorrência no período do estudo.

Serviço de atendimento móvel de urgências (ambulâncias), ILPI, *Home Care*, boteco, comércio de produtos naturais, distribuidora de cosméticos, feira livre e mercadinho são classificados como multidisciplinares (envolvem outras áreas nas inspeções); não fazem parte da área produtos e serviços farmacêuticos, mas foram incluídos nas inspeções desta área por suspeita ou denúncia de movimentações de medicamentos.

Observou-se que nas inspeções do período do estudo, na maioria das vezes, foi constatado o comércio ilegal de medicamentos nesses ambientes ou o seu manuseio em desacordo com a legislação.

Tabela 8 – Frequências das não conformidades constatadas em outros estabelecimentos, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-CE.

<b>Não conformidades em outros estabelecimentos</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Serviço de atendimento móvel de urgência (Ambulâncias)</b>	<b>5</b>	<b>0,18</b>
Inexistência de documentação sanitária obrigatória	3	0,11
Inexistência de equipamento ou instrumento necessário à atividade desenvolvida	2	0,07
<b>Boteco</b>	<b>1</b>	<b>0,04</b>
Expor à venda medicamentos sem estar licenciado para essa atividade	1	0,04
<b>Comércio de alimentos</b>	<b>2</b>	<b>0,07</b>
Inadequação estrutural	1	0,04
Inexistência de documentação sanitária obrigatória	1	0,04
<b>Comércio de produtos naturais</b>	<b>2</b>	<b>0,07</b>
Expor à venda medicamentos sem estar licenciado para essa atividade	1	0,04
Exposição de produtos à venda sem registro no Ministério da saúde.	1	0,04
<b>Depósito de medicamentos</b>	<b>3</b>	<b>0,11</b>
identificação de áreas ou ambientes	1	0,04
Inexistência de documentação sanitária obrigatória	1	0,04
Organização e limpeza geral	1	0,04
<b>Distribuidora de cosméticos</b>	<b>1</b>	<b>0,04</b>
Inexistência de documentação sanitária obrigatória	1	0,04
<b>Feira livre</b>	<b>1</b>	<b>0,04</b>
Comercialização ilegal de medicamentos	1	0,04
<b>HOME CARE</b>	<b>5</b>	<b>0,18</b>
Armazenamento inadequado	1	0,04
identificação de áreas ou ambientes	1	0,04
Inadequação estrutural	1	0,04
Inexistência de documentação sanitária obrigatória	1	0,04
Regularizar alteração de endereço	1	0,04
<b>ILPI</b>	<b>10</b>	<b>0,35</b>
Armazenamento inadequado de produtos	2	0,07
Comprovar disposição final de medicamentos vencidos	1	0,04
Dispensação de medicamentos de forma inadequada.	1	0,04
Fracionamento inadequado	1	0,04
identificação de áreas ou ambientes	1	0,04
Inadequação estrutural	1	0,04
Inexistência de documentação sanitária obrigatória	1	0,04
Inexistência de equipamento ou instrumento necessário à atividade desenvolvida	2	0,07
<b>Mercadinho</b>	<b>2</b>	<b>0,07</b>
Comercialização ilegal de medicamentos	2	0,07
<b>Transportadora de material biológico</b>	<b>8</b>	<b>0,28</b>
Agendar para realizar inspeção dos veículos que farão transporte de material biológico	2	0,07
Armazenamento inadequado de produtos	1	0,04
Falta de equipamento de proteção	1	0,04
Inexistência de documentação sanitária obrigatória	3	0,11
Necessidade de Treinamento sobre a rotina de trabalho	1	0,04
<b>Total Geral</b>	<b>40</b>	<b>1,41</b>

As Instituições de Longa Permanência para Idosos - ILPI aparecem como o integrante desse grupo que mais teve inadequações constatadas. Essas instituições são inspecionadas por equipes multidisciplinares compostas por profissionais das áreas relacionadas às atividades desenvolvidas nesses ambientes: alimentos, enfermagem e farmácia.

As não conformidades contabilizadas neste trabalho referem-se somente às da área farmacêutica e foram relacionadas, principalmente, com armazenamento inadequado de produtos e inexistência de equipamento ou instrumento necessário à atividade desenvolvida.

Essas circunstâncias estão interrelacionadas, pois o armazenamento inadequado dos medicamentos, que pode ser provocado pela inexistência de equipamentos como geladeira ou um condicionador de ar, pode provocar o envelhecimento acelerado desse produto, tornando a dosagem do mesmo insuficiente. Tal circunstância pode trazer prejuízo irreparável para a saúde de um idoso institucionalizado, podendo custar-lhe a vida.

Os resultados da pesquisa quanto à ILPI evidenciam a necessidade de uma atuação mais frequente, uma vigilância mais constante por parte do poder público a estas instituições. Os usuários das ILPIs frequentemente não detêm domínio de plenas faculdades mentais, tornando-se refém dos prestadores de serviço, visto tratar-se de um público vulnerável, pois não controlam mais seus recursos financeiros (o cartão do benefício fica com a casa provedora dos cuidados) e não domina ferramentas tecnológicas como redes sociais ou uso do telefone, para realizarem possíveis denúncias de maus tratos.

Outra forma de solicitar ajuda seria pelo contato com familiares durante as visitas, mas estas nem sempre acontecem. No município de Fortaleza várias inspeções foram motivadas por ofícios do Ministério Público Estadual, que acompanhou as inspeções através da presença de procuradores interessados na temática de proteção ao idoso.

Transportadores de material biológico aparecem como o segundo mais frequente desse grupo em termos de inadequações constatadas. Esses transportadores conduzem materiais humanos como sangue e hemoderivados, peças anatomopatológicas e outros itens, dos seus postos de coleta até o laboratório de apoio que realiza as análises. As não conformidades observadas nesse tipo foram de natureza documentais e relacionadas com a inspeção dos veículos utilizados no transporte.

As não conformidades envolvendo boteco, comércio de produtos naturais, feira livre e mercadinho foram relacionadas com o comércio ilegal de medicamentos. Esses estabelecimentos são fiscalizados primariamente pela equipe de “alimentos”. Durante essas inspeções pode ser constatado a presença de medicamentos expostos à venda. Nesses casos, a demanda é repassada para a equipe de produtos e serviços farmacêuticos que assume a inspeção neste aspecto. Nos casos estudados o procedimento fiscalizatório resultou em autuação para os estabelecimentos ou responsáveis, com apreensão dos medicamentos e abertura de processo administrativo sanitário.

Os estabelecimentos de serviço móvel de atendimento a urgências (ambulância), comércio de alimentos, depósito de medicamentos, distribuidora de cosméticos e *home care* tiveram em comum a inexistência de documentação sanitária obrigatória. Foram ocorrências notificadas para providenciarem algum documento faltante, com exceção da distribuidora de cosmético que foi autuada por esse motivo. Na prática da fiscalização sanitária em Fortaleza, no período estudado, a autuação por falta de documentação aconteceu por insistência dos responsáveis em não promover a adequação notificada anteriormente, exceto para o PGRSS aprovado por órgão competente, por imposição de legislação municipal específica.



## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante da dificuldade na coleta dos dados para realização dessa pesquisa, registra-se a extrema incapacidade de consolidação de dados das ações executadas que foram armazenadas no Ambiente Fiscalize. O sistema apresenta uma robustez para gerenciar as ações fiscalizatórias realizadas pela Agefis. Contudo, quanto à capacidade de oferecer dados resumidos em forma de relatório, o sistema deixa muito a desejar, demandando uma sequência de passos extremamente morosa e burocrática para se acessar informações valiosas sobre as ações realizadas que são inseridas pelos fiscais ao encerrarem as ordens de serviço.

O carregamento dos dados na tela é retardado, ainda mais, pela disponibilização de um mapa do recorte geográfico do local da ocorrência; isso é possível graças a existência de um software de georreferenciamento incorporado ao sistema, que é muito útil no cotidiano operacional da fiscalização. O Fiscalize até permite a retirada de um relatório que sai na forma de planilha do Excel, que contém dados como data, local e tipo da ocorrência, legislação infringida, grupo de cadastro, entre outros.

Entretanto, para fins de acompanhamento das ações sanitárias, é necessário abrir o protocolo do qual uma determinada ocorrência fez parte ou o número do documento gerado e cadastrado. Esse procedimento consiste numa sequência de dois ou três passos, a depender do caminho seguido; na última tela que se abre pode-se copiar os dados inseridos. O processo pode consumir entre dois a dez minutos para retirar todos os dados das ocorrências relacionadas a um determinado estabelecimento.

Dessa forma, a pesquisa apresenta uma sugestão com o objetivo de tornar o sistema Fiscalize uma ferramenta capaz de estratificar os dados, permitindo a emissão de relatórios que contenham informações de forma consolidada e retratando a realidade de uma inspeção ocorrida, sem a necessidade de abrir o registro da ocorrência individualmente.

A solução para alterar o “produto” do Fiscalize passa pela forma de entrada dos dados no sistema; a inserção das informações necessita acontecer num ambiente que ofereça não apenas um campo para descrever o corrido, mas um espaço com informações pré-estabelecidas para a escolha do operador que está inserindo os dados. Esse ambiente

deve oferecer opções que contemplem o máximo possível de possibilidades para permitir que uma delas seja capaz de retratar a realidade acontecida numa e qualquer inspeção.

Para concretizar esse propósito, as alternativas que serão disponibilizadas devem ser provenientes dos tópicos dos roteiros utilizados nas inspeções ou, na falta deles, dos tópicos da legislação que fundamenta as ações das diferentes áreas da atuação sanitária. A forma de marcação da opção específica deve ser do tipo botão “marca”/“desmarca” através de *clicks* sucessivos.

Os termos e frases seguintes englobam as diferentes possíveis ocorrências relacionadas com a área de produtos e serviços farmacêuticos. Para contemplar todas as áreas da fiscalização sanitária faz-se necessário realizar a mesma consolidação de termos das áreas de alimentos, serviços de saúde, odontologia, veterinária e química; acrescentando-se à seguinte lista: Documentação; Infraestrutura e condições ambientais; Medicamentos sujeitos a controle; Armazenamento; Controle de pragas; Capacitação; Procedimentos; Gerenciamento de resíduos; Responsabilidade técnica; Dispensação; Transporte; Comércio ilegal; Outros: (espaço para especificar).

Outra condição que tornaria o sistema mais eficaz é o relatório com as informações por área. No caso dos serviços farmacêuticos contemplaria os seguintes tipos de estabelecimentos: drogaria, comércio atacadista de medicamentos, laboratórios, posto de coleta laboratorial, comércio atacadista de produtos para saúde, comércio varejista de produtos para saúde, transportador de medicamentos e/ou produtos para saúde, depósito de medicamentos, Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF e transportador de material biológico.

O relatório da legislação já é possível, na versão atual, mas sai sem padronização. Com o lançamento da última versão do Fiscalize (o V2), no final de 2019, as legislações cadastradas já estão mais padronizadas. Assim, é possível que os relatórios dessas normas sejam mais organizados, inclusive com os artigos infringidos constatados durante as inspeções.

As particularidades da Vigilância Sanitária do município de Fortaleza são marcadamente manifestas na organicidade institucional. Enquanto a Cevisa, órgão da SMS funciona como célula normatizadora, a Agefis, autarquia municipal vinculada ao gabinete do prefeito, realiza o processo fiscalizatório. Essa divisão de tarefas em entes públicos desvinculados termina por fragmentar a participação municipal no SNVS, permitindo uma

atuação desarticulada desses entes. Contudo, as referências bibliográficas desta pesquisa apontam para a necessidade de atuação conjunta e integrada dos componentes municipais na atuação sanitária, de forma que planejamento e execução caminhem em estreita relação de parceria e avaliação de resultados.

Os percentuais de notificações e autuações apontaram para uma tendência de atuação nos procedimentos fiscalizatórios, em sua maioria, para sensibilizar os responsáveis pelos segmentos regulados no sentido de promoverem melhorias técnicas e adequações legais na oferta de produtos e serviços. Embora haja pequenas diferenças percentuais de resultados das autuações em comparação com outros trabalhos, pode-se afirmar que a atuação da Agefis na fiscalização sanitária seguiu os padrões sanitários observados em outros municípios brasileiros. Esse aspecto tomou como ponto de partida de análise que as situações de menor risco (notificadas) foram tratadas como orientações para melhorias de condutas, pois não ensejaram intervenções mais drásticas como autuações e interdições.

Uma relação que não se mostrou proporcional foi a frequência das inspeções e a ocorrência de autuações, o que foi observado nos bairros mais periféricos que foram pouco inspecionados, mas tiveram altos percentuais de autuações. Esse achado aponta para a conclusão de que um volume maior de inspeções não significa necessariamente maior atuação na prevenção de risco. Por outro lado, ações baseadas em inteligência programática, com foco nas denúncias, em áreas com menor presença do estado podem significar atingir o alvo de situações de alto risco para a saúde da população exposta.

Outro achado que corrobora com a inexistência dessa relação é o fato de que alguns tipos de estabelecimentos só foram atuados (sem serem notificados), pois a situação em questão não cabia prazo para adequação, mas tratava-se de intervenção para impedir a exposição a alto perigo de dano. Foi o caso dos que exerciam o comércio de medicamentos, sem que estivessem legalmente autorizados para essa atividade e que tiveram baixíssimas frequências de inspeções e altos percentuais de autuações.

Essa situação foi identificada nas inspeções multidisciplinares nos estabelecimentos em que houve a participação da área de produtos e serviços farmacêuticos. Observou-se uma polarização com situações em que, ou só houve autuações, ou só notificações, a depender dos tipos inspecionados. Os estabelecimentos nos quais a atividade desenvolvida estava em desacordo com a natureza da autorizada (feira,

boteco, mercadinho, comércio de produtos naturais e de cosméticos) receberam tratamento mais interventivo; enquanto os que apresentavam inadequações nas atividades compatíveis com a autorizada, foram contemplados com prazo para regularização das não conformidades (ILPI, *home care* e comércio de alimentos).

A distribuição geográfica das inspeções do estudo apresentou um panorama que deve ser muito bem analisado quando na elaboração das rotas e no planejamento das operações direcionadas da Agefis. A figura que retrata o mapa do município revelou um cinturão de bairros em torno do município em que houve maior concentração de não conformidades autuadas quando comparadas com o total das ações realizadas em cada um deles. A descrição através da palavra “cinturão” apresenta pertinência para a situação porque descreve a posição dos bairros periféricos do município que circundam a região de maior concentração de estabelecimentos comerciais da cidade, também conhecida como área nobre, devido alto valor monetário do metro quadrado de terreno neste local.

Essa tendência observada aponta para conclusão de que inspecionar muito não significa reduzir riscos, pois a região do município com maior quantidade de estabelecimentos inspecionados e maiores percentuais de inspeções realizadas não foi a que apresentou maior frequência de não conformidades autuadas; isso significou que os maiores riscos estiveram presentes na região periférica e menos visitada pelas equipes de fiscalização.

Disso, pode-se inferir que a frequência da inspeção pode gerar maior zelo procedimental por parte do setor regulado. Conseqüentemente, deve-se aumentar número das inspeções nas áreas mais periféricas do município, implantando a cultura do cuidado na redução de riscos, para se obter maior nível de adequação sanitária em produtos e serviços prestados à população.

Há precedentes teóricos na literatura sanitária para reforçar essa priorização de ações, em que os autores afirmam a necessidade de se fazer um planejamento de intervenções que atinjam os serviços de maior risco, abrindo mão da inspeção anual de estabelecimentos de baixo risco para melhorar o controle sanitário do sistema (NAVARRO, COSTA e DREXLER, 2010).

Foi observado, nesse estudo, um maior zelo procedimental nos laboratórios clínicos quando comparados com os postos de coleta. Este achado foi interpretado como consequência da presença do profissional responsável técnico durante as atividades,

considerando que este pode interferir diretamente na atuação da equipe de trabalho. Diante dessa constatação, reafirma-se a necessidade da supervisão dos responsáveis técnicos dentro do ambiente laboratorial, como instrumento de melhoria da qualidade dos procedimentos auxiliares de diagnóstico.

Ademais, neste estudo restou constatado que o poder de polícia da Visa só foi usado subsidiariamente quando não se obteve a adequação sanitária notificada ou quando se constatou situações de flagrante danos à saúde da comunidade exposta.

Por fim, os resultados demonstraram que a grande maioria dos estabelecimentos inspecionados seguiram os padrões sanitários legalmente previstos, pois apenas uma minoria das não conformidades sanitárias constatadas foi motivo de autuação, enquanto a grande maioria foi apenas notificada para apresentar melhorias nos serviços prestados à população.

## REFERÊNCIAS

ADAMS, J. **RISCO**. Tradução de Lenita Rimoli Esteves. São Paulo: Editora Senac, 2009. Págs. 37-50.

ALENCAR, M. L.; BACELAR, V. M.; MAGAJEWSKI, F.; SILVA, W.; SOUSA, A. I. Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 7, n. 4, p. 111-118, 29 nov. 2019

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final**. Pág. 51 [Internet]. Brasília: Anvisa; 2001. [acessado 19 mai 2020]. Disponível em: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=797-relatorio-final-da-i-conferencia-nacional-vigilancia-sanitaria-&category\\_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=797-relatorio-final-da-i-conferencia-nacional-vigilancia-sanitaria-&category_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965).

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. GT do Comitê Tripartite de Visa; Anvisa, Conass, Conasems. **Categorização Das Ações De Vigilância sanitária: minuta para discussão** [Internet]. Brasília: Anvisa; 2005. [acessado 06 abr 2020]. Disponível em: <https://www.idec.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=1>

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada-RDC Nº 49, de 31 de outubro de 2013**. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0049\\_31\\_10\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0049_31_10_2013.html). Acesso em: 30 abr. 2019.

ARAÚJO, E. **Limites das normativas e do poder de polícia da Anvisa**. Disponível em: <https://portalhospitaisbrasil.com.br/limites-das-normativas-e-do-poder-de-policia-da-anvisa/>. 29 jun. 2017. Acesso em: 10 jun. 2019.

ASSIS, L.; GUIMARÃES, E.; MAMBRINI, J.; LAGUARDIA, F.; QUINTINO, N.; SILVA, D.; LUZ, Z. A descentralização da Vigilância em Saúde em Minas Gerais: caracterização dos serviços municipais, 2014. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 5, n. 3, p. 60-65, 31 ago. 2017.

BASTOS, A. A.; COSTA, E. A.; CASTRO, L. L. C. de. Trabalho em saúde: vigilância sanitária de farmácias no município de Salvador (Bahia, Brasil). **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 5, p. 2391-2400, maio 2011. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232011000500008&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011000500008&lng=pt&nrm=iso)>. acessos em 01 abr. 2020.

BATISTA, C. C. T.; NASCIMENTO, A. L. C. F. Conscientização, responsabilização e comprometimento quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (GRSS) nos 25 laboratórios clínicos e 10 postos de coleta privados do município, no período de 2006 a 2008, por técnicos da gerência de vigilância sanitária (Gevisa) de Campina Grande/PB. In: **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Fórum de Vigilância Sanitária 2009: Resultados e Inovações; 2009; Brasília. p. 371-2.

BELPHMAN, C.; SZCZEREPKA, S. B. Adequação do manual de boas práticas e dos procedimentos operacionais padronizados em serviços de alimentação de Ponta Grossa, Paraná. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 7, n. 2, p. 69-74, 31 maio 2019.

BOHOLM, Å. *The cultural nature of risk: Can there be an anthropology of uncertainty?* **Ethnos**. 2003; 68(2): 159-78.

BRAGA, K. C. G., STAINSACK, M. R., KOIKE, S. A. Levantamento das principais irregularidades e melhorias em empresas distribuidoras e importadoras de produtos para saúde após a implantação da resolução-RDC nº 59/2000. In: **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Fórum de Vigilância Sanitária 2009: Resultados e Inovações; 2009; Brasília. p. 173.

BRASIL. Lei nº. 8080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. [acessado em 08 out. 2018]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do SUS: **histórias da reforma sanitária e do processo participativo**. Brasília; 2005. 300 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Talidomida: orientação para o uso controlado** – Brasília, DF, 2014.

BRASIL. Ministério da saúde. **Sistema de Informação Ambulatorial**. Disponível: [www.datasus.gov.br](http://www.datasus.gov.br). Acessado em: 15, set. 2018.

BRASIL. Senado Federal. **Manual de Comunicação da Secom**. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/manualdecomunicacao/redacao-e-estilo/estilo/siglas>. Acesso em: 27, jan. 2020

CANCIAN, N. R.; SCHÖFFER, A. P.; MIZDAL, C. R.; DIAS, E. M. R.; OLIVO, V. M. F. CANTO, G. S. A qualificação das Vigilâncias Sanitárias municipais como desafio da gestão na prática das ações de promoção e proteção de saúde. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 4, n. 3, p. 71-76, 30 ago. 2016.

CEARÁ. Escola de Saúde Pública do Ceará. **VII Curso de Especialização em Vigilância Sanitária: Módulo IV – Identificação e controle do risco sanitário**. Fortaleza, 2012.

CENTURIÓN, M. P. B.; SILVA, A. S.; LOPES, L. S.; ROMÃO, C. M. C. P. A. Detergentes enzimáticos no reprocessamento de produtos para a saúde. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 7, n. 1, p. 33-41, 28 fev. 2019.

CHAGAS, M.; VILLELA, W. Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 2, n. 3, p. 30-36, 29 ago. 2014.

COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2. ed. São Paulo: SOBRAVIME/HUCITEC, 2004. 496 p.

COSTA, E. A, organizadora. **Vigilância sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: Ed. UFBA; 2008. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde?; p. 77-90.

COSTA, E. A., (Org.) **Vigilância Sanitária: temas para debate** [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. ISBN 978-85-232-0881-3. Disponível em <http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>. Acesso em 13 ago. 2019.

COSTA, E. A.; ARAÚJO, P. S; PEREIRA, M. T.; SOUTO, A. C.; SOUZA, G. S.; GUERRA JUNIOR, A. A.; ACURCIO, F. A.; GUIBU, I. A.; ALVARES, J.; COSTA, K. S.; KARNIKOWSKI, M. G. O.; SOEIRO, O. M.; LEITE, S. N. Situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no Sistema Único de Saúde. **Rev Saude pública**. 2017;51 Supl 2:12s.

COSTA, E. A. M. Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde:os desafios da prática. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 2, n. 2, p. 27-33, 14 maio 2014.

CAMPOS, F.E.; Werneck, G.A.F.; Tonon, L.M. **Vigilância Sanitária**. Cadernos de Saúde nº. 4. Belo Horizonte: Coopmed; 2001.

COVEM, E.M. **Descentralização das ações de vigilância sanitária**. Ciência e Saúde Coletiva 2010; 15(supl. 3): 3318-3328.

DE SETA, M. H.; DAIN, S. **Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate**. Cien. Saude Colet. 2010; 15(supl.3):3307-17.

DE SETA, M. H.; SILVA, J. A. A. A gestão da Vigilância Sanitária. In: DE SETA, M.H.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O. (Org.). **Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Editora FICRUZ, 2006.

EDUARDO, M. B. P. **Vigilância sanitária**. Para gestores municipais e serviços de serviços de saúde. Vol. 8. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; (Série Saúde e cidadania). São Paulo,1998.

FERREIRA, A. B. H. **Novo Aurélio Século XXI: o dicionário da língua portuguesa**. 3 ed. totalmente rev. e ampl. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999.

FORTALEZA. **Lei complementar municipal nº 0190, de 22 de dezembro de 2014**. Disponível em: <https://urbanismoemeioambiente.fortaleza.ce.gov.br/images/agefis/PDFs/SOBREAGEFIS/Lei-n-190.pdf>. Acesso em 27. mar. 2020.

FORTALEZA. Agência de fiscalização de Fortaleza – AGEFIS. Diretoria de Planejamento – DIPLAN. **Plano Anual de Fiscalização em Vigilância Sanitária (PAF-Visa)**; Fortaleza; 2018a. 21p.

FORTALEZA. **Portaria nº 273, de 19 de fevereiro de 2018**. Diário Oficial [do] Município de Fortaleza. 2018b. Fortaleza, 1º mar. 2018. p. 40.



FORTALEZA. Agência de fiscalização de Fortaleza – AGEFIS. **Sistema de Fiscalização de Fortaleza - FISCALIZE**. 2019. Disponível em: <<https://fiscalize.agefis.fortaleza.ce.gov.br>>. Acesso em 23 jan. 2020.

FREITAS, F.; OLIVEIRA SANTOS, B. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 1, n. 1, p. 43-51, 25 fev. 2013.

GARRAFA, V. A ética da responsabilidade e a equidade nas práticas da vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: Edufba, 2008. p. 53-60.

GIRALDELO, C. M. M.; ESCOBAR, M. M.; COPI, C. Avaliação das condições sanitárias e riscos ocupacionais nos laboratórios no município de Campinas-SP. In: **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Fórum de Vigilância Sanitária 2009: Resultados e Inovações; 2009; Brasília. p. 506.

GONÇALVES MACHADO, D.; MARTINS MACHADO, J.; ACHAR, E.; DIAS, C. Ações de Vigilância Sanitária em laboratórios clínicos em relação ao cumprimento da RDC nº 302/2005/Anvisa no âmbito da SRS/Patos de Minas. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 4, n. 3, p. 42-50, 30 ago. 2016.

GUILAM, M. C. R. **O conceito de risco**: sua utilização pela epidemiologia, engenharia e ciências sociais. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1996.

IBGE. Instituto brasileiro de geografia e estatística. **IBGE divulga as estimativas da população dos municípios para 2019**; 2019. Disponível em: <[KRANZ, L.; BORDIN, R.; ROSA, R. Ações executadas pelas Vigilâncias Sanitárias Municipais do Estado do Rio Grande do Sul, 2010–2014. \*\*Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia\*\*, v. 4, n. 1, p. 104-112, 29 fev. 2016.](https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/25278-ibge-divulga-as-estimativas-da-populacao-dos-municipios-para-2019#:~:text=O%20munic%C3%ADpio%20de%20S%C3%A3o%20Paulo,(2%2C9%20milh%C3%B5es)></a>>. Acesso em 30 de abr. 2020.</p></div><div data-bbox=)

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. Brasília: Editora Anvisa, 2008.

MARANDOLA, J. R.; HOGAN, D. J. Vulnerabilidades e riscos: entre geografia e demografia. **Rev Bras Est Pop**. 2005; 22(1): 29-53.

MARANGON, M. S.; SCATENA, J. H. G.; COSTA, E. A.; A descentralização da vigilância sanitária no município de Várzea Grande, MT (1998-2005). **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 2, p. 457-479, abr. 2009. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S003476122009000200009&lg=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003476122009000200009&lg=pt&nrm=iso)>. Acesso em 27 mar. 2020.

- MARTINS, M. A.; GALATO, D. Irregularidades dos medicamentos comercializados no Brasil: uma análise das notificações e das medidas sanitárias de 2012 a 2017. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 6, n. 4, p. 23-33, 30 nov. 2018.
- MENEZES, S. Diálogos de aprendizagem com gestores da vigilância sanitária: percepções do facilitador. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 1, n. 3, p. 59 - 65, 28 ago. 2013.
- MOLINER, R. B.; OCHOA, E. G.; CANIZARES, P. F. **Evaluación de La vigilancia em salud em algunas unidades de atención primaria en Cuba**. *Rev. Esp. Salud Publica* [online]. 2001, vol.75, n.5, pp.443-458. ISSN 2173-9110.
- MORAES, T. D.; NASCIMENTO, M. L. do. Da norma ao risco: transformações na produção de subjetividades contemporâneas. **Psicol. estud.**, Maringá, v. 7, n. 1, p. 91-102, jun. 2002. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-73722002000100012&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-73722002000100012&lng=pt&nrm=iso)>. acessos em 23 abr. 2020.
- MORAIS, L. O.; FRIEDRICH, K.; MELCHIOR, S.C.; SILVA, M. F.; GEMAL, A. L.; DELGADO, I. F. Eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao fio para sutura cirúrgica comercializada no Brasil. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 1, n. 2, p. 35-43, 29 maio 2013.
- MORO, A.; INVERNIZZI, N. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.24, n.3, jul.-set. 2017, p.603- 622.
- NASCIMENTO, A. F. Análise do impacto da avaliação clínica no registro sanitário de dispositivos médicos de alto risco. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 7, n. 2, p. 37-45, 31 maio 2019.
- NAVARRO, M. V.T.; COSTA, E. A.; DREXLER, G. G. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3477-3486, nov. 2010. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232010000900022&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900022&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em 21 abr. 2020.
- OLIVEIRA, A.; DEWULF, N.; DINIZ, D. Avaliação das penalidades em farmácias de Goiânia-GO. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 5, n. 2, p. 42-52, 31 maio 2017.
- OLIVEIRA, A.M.C.; IANNI, A.M.Z. **Caminhos para a Vigilância Sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde**. *Vigilância Sanitária em Debate* 2018; 6(3):4-11.
- PARADA, R. **O limite da ação setorial: federalismo, saúde e vigilância sanitária**. *Ciência e Saúde coletiva* 2010; 15(supl. 3): 3318:3328.
- PEDROTTI, S.; MASZLOCK, V.; AMADOR, T. Levantamento de notícias publicadas na internet sobre roubo de carga de medicamentos no brasil. **Revista Contexto & Saúde**, v. 18, n. 35, p. 69-77, 20 dez. 2018.

- PESSOA, M. C.; FERREIRA J. R., O. Rastreabilidade metrológica em medicina laboratorial. Estudo de kits de bioquímica utilizados em laboratórios de análises clínicas. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 3, n. 4, p. 68-73, 27 nov. 2015.
- PINTO, V. B.; Armazenamento e distribuição: o medicamento também merece cuidados. *In* **Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica**. OPAS, Brasília, jul. 2016.
- QUITÉRIO, L. A. D.; Sobre um sistema de informação em vigilância sanitária: tópicos para discussão. *In*: COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: temas para debate** [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 107-131. ISBN 978-85-232-0881-3. Disponível em <http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>. Acesso em 13 ago. 2019.
- RANGEL-S, M. L.; Comunicação em vigilância sanitária. *In*: COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: temas para debate** [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 107-131. ISBN 978-85-232-0881-3. Disponível em <http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>. Acesso em 13 ago. 2019.
- RANGEL-S, M. L. Comunicação no controle de risco à saúde e segurança na sociedade contemporânea: uma abordagem interdisciplinar. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 5, p. 1375-1385, out. 2007. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232007000500035&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000500035&lng=pt&nrm=iso)>. acesso em 22 abr. 2020.
- ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia & Saúde**. 6a ed. Rio de Janeiro: Medsi; 2003
- ROZENFELD, S.; COSTA, E. A. **Constituição da vigilância sanitária no Brasil**. *in*: ROZENFELD, S, (Org.) Fundamentos da vigilância sanitária. 6a ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2009. p. 15-40.
- ROZENFELD, S.; GUARALDO, L. Aspectos do contexto social atual e sua influência nas ações da vigilância de medicamentos. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 4, n. 3, p. 13-17, 30 ago. 2016.
- SALES NETO, M. R.; GONDIM, A. P. S.; BATISTA, J.; LOPES, N. M. S. Vigilância Sanitária: a necessidade de reorientar o trabalho e a qualificação em um município. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 6, n. 4, p. 56-64, 30 nov. 2018.
- SILVA, A. V. F. G.; LANA, F. C. F. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 2, n. 2, p. 17-26, 8 maio 2014.
- SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953 -1961, jun. 2018. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232018000601953&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000601953&lng=pt&nrm=iso)>. acesso em 23 abr. 2020

SÓ PORTUGUES. Siglas. Disponível em: < <https://www.soportugues.com.br/secoes/abrrev9.php>>. Acesso em: 17 abr. 2020.

SOTO, F. R. M.; RISSETO, M. R.; BARROS CAZZOLA, C. P.; ALVES, L. C. R.; BALIAN, S. C.; MALDONADO, A. G.; PINHEIRO, S. R.; TELLES, E. O. Proposta e análise crítica de um protocolo de inspeção e de condições sanitárias em supermercados do município de Ibiúna- SP. **Rev. bras. epidemiol.**, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 235-241, junho 2006. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1415-790X2006000200010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2006000200010&lng=en&nrm=iso)>. acesso em 26 Mar. 2020.

SOUZA, G. S.; COSTA, E. A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3329-3340, Nov. 2010. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232010000900008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900008&lng=en&nrm=iso)>. acesso em 22 June 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900008>.

SOUZA, G. S. **Trabalho em vigilância sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil**. 2007. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

STAIR, R. M.; REYNOLDS, G. W. **Princípios de sistemas de informação**. Cengage Learning, 2011.

TIBÚRCIO, C. L.; VIDAL JÚNIOR, P. Avaliação das ações de vigilância sanitária em um município do Recôncavo da Bahia. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 1, n. 3, p. 19 - 26, 30 ago. 2013.

TREVISAN, M. Relato de experiência sobre as ações de regulação sanitária nos laboratórios clínicos em Palmas-TO. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 5, n. 3, p. 123-129, 31 ago. 2017

TURBAN, E.; MCLEAN, E.; WETHERBE, J. **Tecnologia da informação para gestão: transformando os negócios na economia digital**. Trad. Renate Schinke. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2004.

VERMELHO, S. C. S. D; VELHO, A. P. M. Implantação da Vigilância em Saúde: desafios para as Redes de Atenção à Saúde. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 4, n. 4, p. 123-131, 25 nov. 2016.

## ANEXOS

ANEXO A – Parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará.

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA ÁREA DE PRODUTOS E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

**Pesquisador:** GERALDO LUCIO MENDES

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 20153119.6.0000.5054

**Instituição Proponente:** Departamento de Farmácia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.578.158

#### Apresentação do Projeto:

A pesquisa consiste em fazer um diagnóstico situacional do cotidiano da fiscalização sanitária da área de Produtos e Serviços Farmacêuticos do município de Fortaleza, que foram registradas no Sistema de Gerenciamento de Fiscalizações de Fortaleza (FISCALIZE). Desta forma, os dados armazenados serão catalogados numa planilha do Excel e analisados através da estatística descritiva de forma que possam ser comparados com o já descrito na literatura sobre o assunto.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar as notificações e os autos de infração lavrados pela Fiscalização Sanitária, da área de “Produtos e Serviços Farmacêuticos”, de Município de grande porte do estado do Ceará.

Objetivo Secundário:

Descrever as características das notificações e dos autos de infração registrados pela fiscalização sanitária; Identificar as não conformidades notificadas e autuadas pela equipe de fiscalização, categorizando e quantificando suas repetições nas inspeções realizadas; Identificar os possíveis

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**UF:** CE

**Telefone:** (85)3366-8344

**Município:** FORTALEZA

**CEP:** 60.430-275

**E-mail:** comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 3.578.158

riscos sanitários resultantes das não conformidades; Identificar os dispositivos legais infringidos.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Publicação de informações sigilosas que possam identificar instituições inspecionadas.

Benefícios:

Conhecimento da realidade da fiscalização sanitária para possíveis realinhamento de conduta e foco das inspeções.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de estudo descritivo, que utilizará dados sobre as ações de vigilância sanitária cadastrados no sistema FISCALIZE da Prefeitura Municipal de Fortaleza, na área de Produtos e Serviços Farmacêuticos, no período de julho de 2017 a julho de 2019. Será feita a consolidação dos dados e análise através de estatística descritiva.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos de apresentação obrigatória foram anexados.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sem pendências.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1288123.pdf	03/09/2019 17:19:07		Aceito
Outros	Carta_de_solicitacao_de_apreciacao.pdf	03/09/2019 17:00:56	GERALDO LUCIO MENDES	Aceito
Outros	Declaracao_de_fiel_depositario.pdf	03/09/2019 16:59:29	GERALDO LUCIO MENDES	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_de_utilizacao_de_dados.pdf	03/09/2019 16:57:40	GERALDO LUCIO MENDES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Isencao_do_TCLE.pdf	03/09/2019 16:53:06	GERALDO LUCIO MENDES	Aceito
Orçamento	Declaracao_de_Orçamento.pdf	03/09/2019 16:52:18	GERALDO LUCIO MENDES	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_de_Concordancia.pdf	03/09/2019 16:51:27	GERALDO LUCIO MENDES	Aceito

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**CEP:** 60.430-275

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3366-8344

**E-mail:** comepe@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 3.578.158

Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_Institucional.pdf	03/09/2019 16:49:35	GERALDO LUCIO MENDES	Aceite
Cronograma	Cronograma.pdf	03/09/2019 16:46:26	GERALDO LUCIO MENDES	Aceite
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_2019_para_o_CEP.docx	03/09/2019 16:27:27	GERALDO LUCIO MENDES	Aceite
Folha de Rosto	folha_de_rosto_assinada.pdf	04/02/2019 21:11:01	GERALDO LUCIO MENDES	Aceite

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FORTALEZA, 16 de Setembro de 2019

Assinado por:

**FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA**  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**CEP:** 60.430-275

**UF:** CE **Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3366-8344

**E-mail:** comepe@ufc.br

ANEXO B – Frequências dos bairros por estabelecimentos, inspeções e não conformidades, no período de 2018 a 2019, em Fortaleza-Ce.

Bairros	Estabelecimentos		Inspeções		Não conformidades	
	N	%	N	%	N	%
Centro	44	7,17	52	5,49	142	5,02
Aldeota	41	6,68	41	4,32	130	4,59
Messejana	23	3,75	35	3,69	80	2,83
Parquelândia	20	3,26	63	6,65	182	6,43
Jóquei Clube	19	3,09	40	4,22	110	3,89
Meireles	18	2,93	18	1,90	52	1,84
Pres. Kennedy	18	2,93	33	3,48	94	3,32
Fátima	18	2,93	22	2,32	58	2,05
Antônio Bezerra	14	2,28	36	3,80	123	4,35
Passaré	13	2,12	20	2,11	49	1,73
Rodolfo Teófilo	13	2,12	57	6,01	165	5,83
Parangaba	13	2,12	14	1,48	51	1,80
Montese	12	1,95	12	1,27	47	1,66
Barra do Ceará	11	1,79	13	1,37	31	1,10
Jangurussu	11	1,79	13	1,37	38	1,34
Cid. dos Funcionários	10	1,63	11	1,16	30	1,06
Serrinha	10	1,63	18	1,90	58	2,05
Vila Velha	9	1,47	19	2,00	58	2,05
Joaquim Távora	9	1,47	9	0,95	31	1,10
Dionísio Torres	9	1,47	9	0,95	27	0,95
Édson Queiroz	9	1,47	10	1,05	19	0,67
S João do Tauape	8	1,30	8	0,84	27	0,95
Henrique Jorge	8	1,30	25	2,64	78	2,76
conjunto Ceará	8	1,30	10	1,05	29	1,02
Cristo Redentor	7	1,14	10	1,05	17	0,60
Maraponga	7	1,14	7	0,74	14	0,49
Papicu	7	1,14	7	0,74	18	0,64
Farias Brito	7	1,14	14	1,48	40	1,41
João XXIII	7	1,14	23	2,43	84	2,97
Plan. Ayrton Senna	6	0,98	6	0,63	26	0,92
Parque Araxá	6	0,98	17	1,79	53	1,87
Ancuri	6	0,98	6	0,63	24	0,85
Benfica	6	0,98	6	0,63	23	0,81
Paupina	6	0,98	7	0,74	10	0,35
José Bonifácio	6	0,98	6	0,63	22	0,78
Quintino Cunha	6	0,98	11	1,16	38	1,34
José Walter	6	0,98	7	0,74	23	0,81
Vila Pery	6	0,98	7	0,74	28	0,99
Bom Jardim	5	0,81	5	0,53	16	0,57
Álvaro Weyne	5	0,81	5	0,53	7	0,25
Jardim América	5	0,81	7	0,74	40	1,41
Lagoa Redonda	5	0,81	10	1,05	35	1,2
Jardim das Oliveiras	5	0,81	6	0,63	16	0,57
São Gerardo	5	0,81	9	0,95	21	0,74
Bonsucesso	5	0,81	12	1,27	58	2,05
Dias Macedo	5	0,81	5	0,53	13	0,46
Cocó	4	0,65	4	0,42	10	0,35
Bom Futuro	4	0,65	4	0,42	24	0,85
Pirambu	4	0,65	5	0,53	8	0,28
Mondubim	4	0,65	6	0,63	18	0,64



Bairros	Estabelecimentos		Inspeções		Não conformidades	
	N	%	N	%	N	%
Dom Lustosa	4	0,65	8	0,84	33	1,17
Monte Castelo	4	0,65	9	0,95	27	0,95
Bela Vista	4	0,65	11	1,16	30	1,06
Pici	4	0,65	9	0,95	30	1,06
Luciano Cavalcante	4	0,65	4	0,42	18	0,64
Cambeba	4	0,65	4	0,42	24	0,85
Vila União	3	0,49	3	0,32	18	0,64
Pedras	3	0,49	3	0,32	4	0,14
Itaperi	3	0,49	3	0,32	8	0,28
Pam Americano	3	0,49	4	0,42	7	0,25
Jardim Guanabara	3	0,49	6	0,63	20	0,71
Carlito Pamplona	3	0,49	5	0,53	9	0,32
Conjunto Palmeiras	3	0,49	4	0,42	9	0,32
Barroso	3	0,49	3	0,32	5	0,18
Jacarecanga	3	0,49	4	0,42	8	0,28
Guajiru	3	0,49	4	0,42	10	0,35
Jardim Iracema	3	0,49	5	0,53	17	0,60
Varjota	2	0,33	2	0,21	5	0,18
Parreão	2	0,33	2	0,21	3	0,11
Práia de iracema	2	0,33	3	0,32	14	0,49
Cidade 2000	2	0,33	2	0,21	9	0,32
Sapiranga	2	0,33	3	0,32	10	0,35
Pres. Tancredo Neves	2	0,33	2	0,21	8	0,28
Padre Andrade	2	0,33	2	0,21	9	0,32
Damas	2	0,33	5	0,53	12	0,42
Aerolândia	2	0,33	5	0,53	11	0,39
Cajazeiras	2	0,33	2	0,21	3	0,11
Canindezinho	2	0,33	2	0,21	4	0,14
Parque Manibura	1	0,16	1	0,11	6	0,21
Parque Genibaú	1	0,16	1	0,11	4	0,14
Parque São José	1	0,16	1	0,11	5	0,18
Patriolino Ribeiro	1	0,16	1	0,11	1	0,04
Sabiaguaba	1	0,16	1	0,11	1	0,04
itaoca	1	0,16	1	0,11	1	0,04
Siqueira	1	0,16	2	0,21	2	0,07
Lago do Jacarey	1	0,16	1	0,11	1	0,04
Demócrito Rocha	1	0,16	1	0,11	8	0,28
Alagadiço	1	0,16	1	0,11	3	0,11
Amadeu Furtado	1	0,16	4	0,42	10	0,35
Otávio Bonfim	1	0,16	2	0,21	7	0,25
Parque Iracema	1	0,16	1	0,11	2	0,07
Alagadiço Novo	1	0,16	2	0,21	5	0,18
Conjunto Esperança	1	0,16	1	0,11	1	0,04
Manoel Dias Branco	1	0,16	1	0,11	1	0,04
Parque Santa Rosa	1	0,16	1	0,11	3	0,11
Granja Portugal	1	0,16	1	0,11	1	0,04
Alto da Balança	1	0,16	1	0,11	1	0,04
Castelão	1	0,16	1	0,11	3	0,11
Autran Nunes	1	0,16	2	0,21	2	0,07
Mata Galinha	1	0,16	1	0,11	2	0,07
<b>Total Geral</b>	<b>614</b>	<b>100,00</b>	<b>948</b>	<b>100,00</b>	<b>2830</b>	<b>100,00</b>