

Avaliação das infrações sanitárias cometidas em farmácias magistrais no município de São Luís-MA

Analysis of health violations committed in magistral pharmacies in São Luis - MA

Vaneildon de Sousa Aguiar¹, Elizabeth Regina de Castro Borba², Crisálida Machado Vilanova², Diana Mendes Costa², Denise Fernandes Coutinho²

Resumo

Introdução: Os estabelecimentos magistrais ressurgiram no Brasil no final da década de 80. Naquela época o país presenciava um cenário de forte restrição às importações e controle de preços pelo governo. Muitas indústrias deixaram de produzir inúmeros medicamentos abrindo espaço para o ressurgimento desta atividade. **Objetivos:** Identificar as principais infrações sanitárias cometidas pelas farmácias magistrais no município de São Luís, e verificar o registro de reincidência específica. **Métodos:** Estudo com base em análise documental realizado através do levantamento das ações de fiscalização da Vigilância Sanitária Estadual. **Resultados:** Durante o ano de 2006 a Vigilância Sanitária, autou 3 (três) estabelecimentos farmacêuticos de manipulação de medicamentos no município de São Luís, correspondendo a 21,4% das farmácias magistrais. Em 2007, verificou-se que 4 (quatro) farmácias magistrais infringiram as regras pertinentes a esse setor, um representativo de 25%. Em 2008, 22%, ou seja, 4 (quatro) das 18 (dezoito) farmácias magistrais em funcionamento cometeram violações a legislação em vigor. Em 2009 não foi observada nenhuma infração sanitária. Quanto à ocorrência de reincidência específica, não há registro nos anos pesquisados. As infrações referentes a este período somaram um total de 12 transgressões a diversas legislações nacionais. **Conclusões:** As ações da Vigilância Sanitária são meios eficazes de prevenir riscos ao consumidor, sendo necessário, portanto, manter tais medidas, orientando os farmacêuticos e proprietários das farmácias magistrais para o cumprimento das legislações pertinentes, como forma de preservar um bem maior: a saúde.

Palavras-chaves: Infração sanitária. Farmácia Magistral. Legislação.

Abstract

Introduction: Compounding pharmacies reappeared in Brazil at the end of the eighties. At that time the country underwent strong limitation scenario on imports and price controls by the government. Several factories stopped producing many medicines, which in turn made possible the reemerging of the compounding activity. **Objective:** To identify the major health violations committed by compounding pharmacies in São Luís and verify the report of specific violation reoccurrence. **Methods:** The study was based on documental analysis through a survey of data from the inspection activities of the State Sanitary Surveillance. **Results:** During 2006, the Sanitary Surveillance notified three compounding pharmacies in São Luís corresponding to 21.4% of all compounding pharmacies. In 2007, four (25%) compounding pharmacies disobeyed rules applied to these establishments. In 2008, four (22%) of eighteen pharmacies in operation committed law violations. In 2009 we observed no sanitary infraction. During the four years of research we did not observed any specific violation recurrences. The Overall quantity of infractions committed during the four years accounted for 12 different law violations of many national laws. **Conclusion:** The actions of the Sanitary Surveillance are effective in preventing risks to consumers. Instructions for pharmacists and compounding pharmacies owners about the necessary of complying all pertinent laws are important, in order to preserve the most important thing, that is health.

Keywords: Sanitary infraction. Compounding pharmacies. laws.

Introdução

A manipulação de fórmulas magistrais é a essência da profissão farmacêutica e remonta, obviamente, à história da farmácia, do farmacêutico como artesão¹. Nas últimas décadas a atividade da manipulação teve uma retomada expressiva ocupando atualmente números significativos no mercado comercial².

Nos últimos anos, poucos setores da economia passaram por uma expansão tão grande e rápida como o de farmácias magistrais (farmácias de manipulação), as herdeiras das pequenas boticas do início do século passado. O aumento do número de estabelecimentos, de profissionais empregados e de fórmulas dispensadas demonstra o crescimento do setor³. As farmácias magistrais representam uma importante fonte econômica no mercado brasileiro, correspondendo a 8% do faturamento de todo setor farmacêutico⁴.

Há uma preocupação dos órgãos de vigilância no sentido de estabelecer normas de qualidade para

os produtos manipulados, uma vez que não são raros os casos de erros importantes, observados nos medicamentos manipulados, inclusive com óbitos. Para garantir a qualidade dos produtos manipulados é necessário que as farmácias magistrais cumpram as determinações propostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo que as últimas obrigatoriedades estão definidas pela RDC/ANVISA nº 67/07. Para fazer cumprir estas determinações, a Vigilância Sanitária usa do poder inerente as suas ações e serviços, o poder de polícia sanitária, sendo, portanto, um poder de polícia administrativa⁵.

A responsabilidade sanitária é apurada pelos órgãos competentes da vigilância em saúde, destacando-se, nesse campo, a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁶.

Este estudo teve como objetivo identificar as principais infrações sanitárias cometidas pelas farmácias magistrais no município de São Luís e averiguar o registro de reincidência específica, a fim de compre-

¹ Aluno do Curso de Farmácia da Universidade Federal do Maranhão - UFMA.

² Docente da UFMA.

Contato: Diana Mendes Costa Email: dianamendescosta@ig.com.br

ender melhor a atual situação destes estabelecimentos farmacêuticos e verificar o cumprimento das normas vigentes pelos mesmos, garantindo-se consequentemente a qualidade, segurança e eficácia dos produtos oferecidos por este serviço farmacêutico.

Métodos

O presente estudo utilizou o método de pesquisa empírico-analítico, caracterizado como “abordagens que representam em comum a utilização de técnica de coleta, tratamento e análise de dados marcadamente quantitativos”⁷. Foi realizado através do levantamento dos dados provenientes das ações de fiscalização da Vigilância Sanitária Estadual. Todas as irregularidades observadas durante a inspeção ou fiscalização geram um auto de infração, que posteriormente é enviado ao setor jurídico da Vigilância Sanitária do Estado e, após o trâmite do procedimento administrativo, os processos são arquivados. O presente estudo, portanto, foi efetuado através de análise dos processos gerados em decorrência da ação da Vigilância Sanitária, sendo, destarte, um estudo com base em análise documental.

Foram selecionados para o estudo os dados relativos ao período de 2006 a 2009, referentes às infrações sanitárias cometidas pelas farmácias de manipulação de São Luís-MA.

Os dados obtidos foram analisados descritivamente e seus valores apresentados em forma de tabelas e gráficos. Para sistematização dos dados os mesmos foram tabulados em planilha Microsoft Excel 2007.

Resultados

No ano de 2006 a Vigilância Sanitária, no cumprimento de suas atribuições, autuou três estabelecimentos farmacêuticos de manipulação de medicamentos no município de São Luís. Conforme demonstrado na tabela 1, no total de catorze farmácias magistrais em funcionamento no ano de 2006, três cometeram infrações sanitárias, o que correspondeu a 21,4% das farmácias magistrais (farmácias de manipulação).

Tabela 1. Infrações Sanitárias cometidas em Farmácias Magistrais no Município de São Luís no ano de 2006.

Infrações	Farmácias Magistrais (f)	(%)	Penalidades
Violar a RDC nº 33/00	3	21,4	Advertência
Total	3	21,4	

Fonte: Superintendência de Vigilância Sanitária – Maranhão¹⁴

Tratando-se das infrações sanitárias referentes ao ano de 2007, verificou-se quatro estabelecimentos farmacêuticos de manipulação infringiram as regras pertinentes a esse setor (Tabela 2). Portanto, de acordo com a tabela 2, quatro farmácias, de um total de dezesseis estabelecimentos, cometeram infrações sanitárias no ano de 2007, o que representa 25%.

Em relação às infrações cometidas no ano de 2008, observou-se um quantitativo de quatro farmácias magistrais autuadas do total de dezoito. A tabela

3 demonstra que 22%, ou seja, quatro das dezoito farmácias de manipulação em funcionamento no ano de 2008 cometeram violações à legislação em vigor.

Tabela 2. Infrações Sanitárias cometidas em Farmácias Magistrais no Município de São Luís no ano de 2007.

Infrações	Farmácias Magistrais (f)	(%)	Penalidades
Violar a RE nº424/07	2	12,5	Advertência Inutilização
Violar a Portaria SVS/MS nº 344/98	1	6,25	Advertência Inutilização
Violar a Portaria SVS/MS nº 344/98	1	6,25	Advertência
Total	4	25	

Fonte: Superintendência de Vigilância Sanitária – Maranhão¹⁴

Tabela 3. Infrações Sanitárias cometidas em Farmácias Magistrais no Município de São Luís no ano de 2008.

Infrações	Farmácias Magistrais (f)	(%)	Penalidades
Violar a RDC nº 27/07 e a RDC nº 58/07	1	5,5	Advertência
Violar a RDC nº 67/07	1	5,5	Advertência Interdição Inutilização
Violar a RDC nº 67/07	2	11	Advertência
Total	4	22	

Fonte: Superintendência de Vigilância Sanitária – Maranhão

Tratando-se das infrações de 2009, nos arquivos da Superintendência de Vigilância Sanitária Estadual, não havia registros de infrações.

Ao avaliar as infrações sanitárias relacionando o quantitativo nos anos pesquisados, ou seja, 2006, 2007, 2008 e 2009, constatou-se, de modo geral, que não há uma relação direta entre o aumento do número de farmácias e das transgressões às normas pertinentes. Somente no ano de 2007 houve o aumento do quantitativo de farmácias magistrais e o consequente aumento das infrações sanitárias.

Quadro 1. Substâncias apreendidas em duas farmácias de manipulação no Município de São Luís no ano de 2007.

Substâncias	Farmácia A	Farmácia B
Clindamicina	x	X
Colchicina	-	X
Estradiol	x	-
Estriol	x	-
Metiltestosterona	x	-
Minoxidil	-	X
Primidona	-	X
Teofilina	-	X
Testosterona	x	-

Fonte: Superintendência de Vigilância Sanitária – Maranhão¹⁴

Verificou-se, ainda, que as infrações referentes aos quatro anos pesquisados somaram um total de 12 transgressões às diversas legislações nacionais.

No gráfico 1 é possível observar a variação das infrações em relação a cada ano estudado. De 2006 para 2007 houve um discreto aumento do número de infrações. Já em relação ao período de 2007-2008, constatou-se uma diminuição (redução de 3%), atingindo valores próximos aos de 2006. O mesmo não foi observado quando compararam os anos de 2008 e 2009, pois segundo os registros não foram detectadas infrações no ano de 2009.

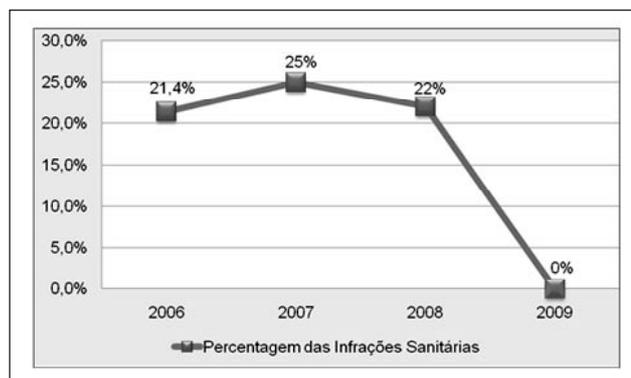


Figura 1. Variação em percentagem das Infrações Sanitárias cometidas por Farmácias Magistrais no Município de São Luís no período de 2006-2009.¹⁴

Discussão

Todas as farmácias, no ano de 2006, por descumprimento de normas pertinentes infringiram o mesmo dispositivo legal (art. 119, XI, da LC 039/98 c/c RDC/ANVISA nº 33/00), e ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC/ANVISA) nº 33/00, em vigência na época, e para elas foram aplicadas a mesma penalidade (advertência). Foram apreendidas nestes estabelecimentos substâncias com prazo de validade vencido. No total foram 229 (duzentos e vinte e nove) produtos retidos⁸.

No ano de 2007 as normas descumpridas diferenciam-se do ano anterior, sobretudo no que se refere à legislação específica, uma vez que passa a vigorar a RDC nº 67/07⁹. As outras normas legais transgredidas foram: a Resolução (RE) nº 424/07, que proibiu a manipulação em todo território nacional da substância *Hoodia gordonii*; a Portaria SVS/MS nº 344/98, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; e, por fim, a Lei Federal nº 6.437/77, que trata das infrações à legislação sanitária federal. Ressalta-se que todas as farmácias autuadas em 2007 infringiram esta lei federal, pois de acordo com o art. 10, inciso XXIX, caracteriza infração sanitária transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde^{9,10}.

Dois farmácias magistrais infringiram a legislação por manipularem em seus estabelecimentos substância proibida pela Resolução nº 424/07. De acordo com tal norma, a substância *Hoodia gordonii*¹¹ não poderia ser manipulada como medida de segurança, uma vez que não atendia as exigências regulamentares da ANVISA. Foi considerado como fundamento para

a restrição o fato de não existir ainda medicamento registrado que contenha o referido insumo farmacêutico, bem como a inexistência de estudos científicos que comprovem a indicação terapêutica, a eficácia e a segurança da substância. Além disso, considerou-se também o caput do art. 5º da RDC nº 204/06, *in verbis*: “ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária”¹².

Ainda em relação às infrações de 2007, observou-se que outro estabelecimento autuado adquiriu substância de uso proibido em manipulação para fabricação de medicamento de uso tópico e, por isso, infringiu determinação da Portaria nº 344/98. O insumo farmacêutico em questão tratava-se da substância retinóica isotretinoína. De acordo com o parágrafo único do art. 30 da supracitada portaria, a manipulação da substância isotretinoína (lista “C2” – retinóides) na preparação de medicamentos de uso tópico ficou proibida¹¹.

Tratando-se da última infração relacionada ao ano de 2007, verificou-se que uma farmácia magistral manipulava e dispensava produtos em desacordo com o art. 55, alíneas b, c, d e f da Portaria SVS/MS nº 344/98. Por fim, destacou, que duas farmácias em 2007 tiveram ainda substâncias (hormônios e outras substâncias de baixo índice terapêutico) apreendidas em seus estabelecimentos (Quadro 1). A farmácia que foi autuada por adquirir isotretinoína (Farmácia “A”), não possuía área física adequada para manipulação dos insumos farmacêuticos apreendidos, conforme determinava o item 2.7, do anexo III, da RDC nº 67/07, atualizada pela RDC nº 21/09; e a outra, que foi autuada por infringir a Portaria SVS/MS nº 344/98 (Farmácia “B”), não atendia os requisitos do anexo II da RDC nº 67/07⁹.

As infrações praticadas no ano de 2008 ferem diferentes normas legais, a saber: RDC/ANVISA nº 27/07, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC; RDC/ANVISA nº 58/07, que trata sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas; Instrução Normativa (IN) nº 11/07, que dispõe sobre orientação de procedimentos para implementação e cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/ANVISA n.º 27/07; RDC nº 67/07, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e, por fim, a Lei Federal (LF) nº 6.437/77.

Dos estabelecimentos em estudo, uma infringiu quatro normas legais (RDC/ANVISA nº 27/07, RDC/ANVISA nº 58/07, IN nº 11 e LF nº 6.437/77 por não implantar o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC. Sendo assim, observou-se que o estabelecimento em questão não possuía o credenciamento junto ao SNGPC e, portanto, não poderia manipular substâncias sujeitas a controle especial, como os anorexígenos.

No tocante a segunda infração elencada na tabela 3, verificou-se que o estabelecimento farmacêutico funcionava sem o Alvará Sanitário e manipulava medicamento em desacordo com a legislação sanitária específica (RDC/ANVISA nº 67/07), uma vez que o mesmo não realizava o controle de qualidade de algumas matérias-primas (óleo de linhaça, sulfato de glucosamina e sulfato de condroitina).

A terceira infração observada revela que o estabelecimento farmacêutico comercializava e mantinha medicamentos manipulados dispensados sem prescrição médica e em local não autorizado para essa atividade (clínica particular de São Luís). Desse modo, por infringir as normas pertinentes, o estabelecimento que era reincidente (o estabelecimento foi autuado em 2007 por manipular substância proibida - *Hoodia gordonii*) foi advertido de que seria interditado ou multado caso voltasse a praticar novas infrações. Ressalva-se, enfim, que esse evento de reincidência foi o único constatado em relação aos quatro anos pesquisados.

Com relação a última infração praticada no ano de 2008, observou-se que a farmácia magistral, nesse caso, não cumpriu com as exigências do Relatório de Inspeção para verificação do atendimento a RDC/ANVISA nº 67/07¹³ recebendo, então a pena de Advertência.

No ano de 2009 não foi observada nenhuma irregularidade, ou caso tenha existido, não foi direcionada ao setor jurídico da Superintendência da Vigilância, para o devido procedimento administrativo. Assim, foi considerado, para todos os fins, a inexistência de infrações sanitárias no ano de 2009. Ressalta-se que no

referido período existiam vinte e dois estabelecimentos farmacêuticos magistrais.

Quanto à ocorrência de reincidência específica, relata-se sua inexistência nos quatro anos pesquisados. Houve reincidência, conforme detalhado anteriormente, porém tal circunstância não foi específica, uma vez que as infrações sanitárias possuíam naturezas distintas.

Ressalta-se ainda a impossibilidade de correlacionar o processo evolutivo das RDCs referente às Boas Práticas de Manipulação em Farmácias com o número de infrações, uma vez que as transgressões observadas no ano de 2007 (período onde seria possível comparar a RDC nº 33/00 com RDC nº 67/07)¹² não dizem respeito ao descumprimento de normas pertinentes as RDCs citadas, mas sim a outras legislações sanitárias.

Conclui-se, por fim, que as ações da Vigilância Sanitária são meios eficazes de prevenir riscos ao consumidor, sendo necessário, portanto, manter tais medidas, orientando os farmacêuticos e proprietários das farmácias de manipulação para o cumprimento das legislações pertinentes, como forma de preservar a saúde.

Referências

1. Buurma *et al.* Frequency, nature and determinants of pharmacy compounded medicines in Dutch community pharmacies. *Pharm World Sci*, 2003; 25(6): 280-287.
2. Alves AP *et al.* Avaliação das boas práticas de manipulação nas farmácias com manipulação de Cuiabá e Várzea Grande, Estado de Mato Grosso. *Rev Bras Farm*, 2009; 90(1): 75-80.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias e seus anexos. Resolução RDC 33 de 19 de Abril de 2000. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação de 08 de janeiro de 2000, Seção I.
4. Brandão A. Farmácia Magistral: tanta credibilidade, tanto crescimento. Qual o segredo? *Pharmacia Brasileira*, 2002; 32(1), p. 5-9.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Informes técnicos. Subsídios à discussão sobre a proposta de regulamentação para farmácias magistrais. *Rev Sau Púb*, 2005; 39 (40): 691-694.
6. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
7. Martins G. A. Manual para elaboração de monografias e dissertações. 3 ed. São Paulo: Atlas; 2002.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(Anvisa). Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Resolução RDC 210 de 4 de Agosto de 2003. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 de agosto de 2003, Seção I.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias. Resolução RDC 67 de 8 de Outubro de 2007. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de outubro de 2007, Seção I.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(Anvisa). Regulamento Técnico que trata sobre a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Resolução RDC 354 de 18 de Dezembro de 2003. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA). Proibida a manipulação e a propaganda da substância Hoodia Gordonii. Brasília, 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/160207.htm#>
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(Anvisa). Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em Farmácias. Resolução RDC 204 de 12 de Dezembro de 2006. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 de dezembro de 2006, Seção I.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Resolução RDC 87 de 21 de Novembro de 2008. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília DF, 24 de novembro de 2008, Seção I.
14. Maranhão. Superintendência de Vigilância Sanitária Estadual. Relatório das Infrações Sanitárias cometidas em Farmácias Magistrais no Município de São Luís no ano de 2006-2009. São Luís, 2009.