

Conhecimento dos farmacêuticos sobre legislação sanitária e regulamentação da profissão

Pharmacists' knowledge of sanitary legislation and professional regulations

Luci Rodrigues da Silva^a e Elisabeth Meloni Vieira^b

^aSecretaria de Saúde do Município de Ribeirão Preto. Ribeirão Preto, SP, Brasil. ^bDepartamento de Medicina Social. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, SP, Brasil

Descritores

Farmacêuticos. Legislação farmacêutica. Serviços farmacêuticos. Conhecimentos, atitudes e prática. Legislação sanitária. Educação em farmácia.

Resumo

Objetivo

Caracterizar o perfil dos farmacêuticos responsáveis técnicos em drogarias e avaliar o conhecimento sobre alguns aspectos da legislação que rege o funcionamento de drogarias e da profissão.

Métodos

Com base em 175 drogarias de Ribeirão Preto, Estado de São Paulo, foram selecionados, por meio de sorteio aleatório, 100 farmacêuticos responsáveis técnicos. A coleta de dados foi feita por meio de entrevista face a face, orientada por um questionário que avaliava conhecimentos e atitudes. O dados foram processados e analisados utilizando-se Epi Info e Stata e houve busca de associações entre variáveis dependentes e independentes, usando o teste do qui-quadrado de Pearson e o teste exato de Fisher.

Resultados

A maioria dos farmacêuticos eram mulheres (64%), entre 22 e 29 anos (47%), formadas há cerca de três anos, com habilitação na área industrial (36%) ou em análises clínicas (29%). O conhecimento dos farmacêuticos sobre a legislação sanitária foi avaliado como insuficiente para 28% deles, regular para 50% e bom para 22%. Observou-se baixo conhecimento sobre a exigência legal da permanência de farmacêuticos nas drogarias durante todo o horário de funcionamento, suas atribuições, venda de antibióticos e aplicação de penicilina. Constatou-se que a maioria tem dificuldades com a conceitualização de medicamentos genéricos e similares. O baixo nível de conhecimento não se associou com nenhuma variável independente, mostrando que está generalizado, ou seja, presente entre farmacêuticos de várias faixas etárias, de ambos os sexos, independente do tempo de formado e instituição formadora, modalidade de formação entre outros.

Conclusões

Concluiu-se que a formação na área de atenção farmacêutica de medicamentos, durante a graduação e, sobretudo, o estágio em farmácia e drogaria está deficiente. Faz-se necessária a divulgação de informações sobre a legislação sanitária para o pleno exercício da profissão, sem ameaças penais ou prejuízo da população.

Keywords

Pharmacists. Legislation, pharmacy. Pharmaceutical services. Knowledge, attitudes, practice. Legislation, health. Education, pharmacy.

Abstract

Objective

To characterize the profile of pharmacists employed as technical supervisors in drugstores and evaluate their knowledge regarding certain aspects of the legislation

Correspondência para/ Correspondence to:
Departamento de Medicina Social
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP
Av. dos Bandeirantes, 3900
14490-900 Ribeirão Preto, SP, Brasil
E-mail: bmeloni@fmrp.usp.br

Financiado pela Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP (FAEPA - Processo n. 672/2001).
Baseado em dissertação de mestrado apresentada ao Departamento de Medicina Social da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, 2002.
Recebido em 16/10/2002. Reapresentado em 11/9/2003. Aprovado em 23/10/2003.

controlling drugstores and the profession in general.

Methods

Based on 175 drugstores in the city of Ribeirão Preto, southeastern Brazil, 100 pharmacists/technical supervisors were randomly selected. Data collection was done by means of in-person interviews, and was guided by a questionnaire evaluating knowledge and attitudes. Data were processed and analyzed using Epi Info and Stata software. Associations were sought between dependent and independent variables using Pearson's chi-squared and Fisher's exact tests.

Results

Most pharmacists were women (64%), aged 22-29 years (47%), graduated approximately three years prior to data collection, trained to work in the pharmaceutical industry (36%) or in clinical analysis (29%). Pharmacist's knowledge of sanitary legislation was considered as insufficient for 28% of subjects, regular for 50%, and good for 22%. Low levels of knowledge were observed regarding the legal requirement for the presence of a pharmacist during the entire drugstore opening hours, pharmacists' attributions, sale of antibiotics, and penicillin administration. It was found that most professionals have difficulties handling the concepts of 'generic' and 'similar' drugs. Low level of knowledge was not associated with any of the independent variables, indicating that this is a generalized phenomenon, i.e., one present among pharmacists of all age groups and both sexes, irrespective of the time since graduation, institution attended, and modality of graduation, among others.

Conclusions

We conclude that training in the field of drug pharmaceutical care, during undergraduate studies and, especially, during traineeship in pharmacies and drugstores is deficient. It is necessary to divulge information concerning sanitary legislation so that pharmacists may fully exert their profession, without risk of legal threats or hazard to the population.

INTRODUÇÃO

Até meados do século XIX, os farmacêuticos dominavam o processo de produção dos medicamentos em sua totalidade. Com o advento da industrialização dos medicamentos, soros e vacinas, a farmácia passou a abrigar, além da prática da manipulação de produtos magistrais, a venda das especialidades farmacêuticas.² Aos poucos, as características principais da farmácia modificaram-se, afetando diretamente o perfil do farmacêutico. Na visão da categoria, o campo profissional de maior interesse, não só pela remuneração, mas também pela aplicação de conhecimento técnico, passou a ser a indústria.¹³

O afastamento da profissão farmacêutica do lugar original de trabalho (a farmácia) associado às transformações tecnológicas e funcionais caracteriza, segundo Santos,¹³ um processo de “desprofissionalização”, entendido como a perda de suas qualidades específicas, em especial o monopólio do conhecimento, a confiança pública e a perspectiva da autonomia do trabalho.

A legislação sanitária brasileira, vigente desde 1973, exige que toda farmácia e drogaria somente possam funcionar com a presença de farmacêutico como responsável técnico. Sabe-se que, na prática, a

maioria desses estabelecimentos funciona, impunemente, sem a presença desse profissional na quase totalidade do tempo em que permanecem abertos.^{1,4,14} O afastamento do farmacêutico da farmácia criou espaço para que leigos e comerciantes sem qualquer conhecimento técnico assumissem o seu “lugar”, estimulando o consumo irracional de medicamentos e colocando em risco a saúde da população. Para Perini,¹² um processo conseqüente da evolução tecnológica transformou as ações do farmacêutico, que o aproximam do médico e de seu cliente, em atos vazios de um sentido transcendente às relações comerciais. Sua “casa de saúde” transformou-se em “entrepasto comercial”, um empório.

Atenção farmacêutica

A Organização Mundial da Saúde¹¹ define atenção farmacêutica como:

“A soma de atitudes, comportamentos, valores éticos, conhecimentos e responsabilidades do profissional farmacêutico no ato da dispensação de medicamentos, com o objetivo de contribuir para a obtenção de resultados terapêuticos desejados e melhoria da qualidade de vida do paciente”.

O 1º Encontro Nacional de Assistência Farmacêuti-

ca e Política de Medicamentos, realizado em 1988, propôs um modelo de assistência farmacêutica alicerçado nos princípios do Sistema Único de Saúde. O modelo ficou definido como um conjunto de procedimentos multidisciplinares, necessários para a promoção e recuperação da saúde, abrangendo as atividades de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos e medicamentos, planejamento e gerenciamento da comercialização, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação e o uso dos medicamentos, com ênfase especial sobre suas conseqüências sanitárias, sociais e econômicas.¹⁰ A resolução 328, de 22/7/99, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estabelece as responsabilidades e atribuições do profissional farmacêutico e do proprietário. Segundo o documento, o farmacêutico “*é o responsável pela supervisão e dispensação, devendo possuir conhecimento científico e estar capacitado para a atividade*”, e o proprietário “*deve prever e prover os recursos necessários ao funcionamento do estabelecimento*”.

Como o medicamento adquiriu uma característica extremamente mercadológica, torna-se difícil para o farmacêutico impor-se pelos seus conhecimentos técnicos, o que o afasta ainda mais de sua verdadeira função: a de promover o uso racional de medicamentos. Assim como vários outros profissionais da saúde, os farmacêuticos estão inseridos num mercado de trabalho cuja lógica hegemônica é a de lucrar a qualquer custo. As relações de trabalho, muitas vezes, impõem-lhes a decisão de escolher entre a manutenção do emprego ou a infração às leis sanitárias e ao código de ética. Como profissional qualificado que desempenha uma atividade regulamentada, ele responde não só pelos seus atos técnicos, como também pelos atos de terceiros sob sua responsabilidade nos campos em que atua. Sendo assim, está sujeito a implicações éticas, civis e criminais, bem como às leis sanitárias e sua regulamentação. Como conseqüência de seus atos, pode ser severamente penalizado caso se confirme sua imperícia, negligência e/ou omissão.

O Estado tem a competência e o dever de zelar pelos interesses coletivos ou públicos, intervindo nas atividades de particulares, quando essas se mostrarem contrárias, inconvenientes ou nocivas à população.

Partindo dessas conceituações e consideradas as dificuldades enfrentadas pelos profissionais farmacêuticos em fazer prevalecer seus conhecimentos técnicos, o presente estudo teve como objetivo avaliar o conhecimento e atitudes dos farmacêuticos – responsáveis técnicos pelas drogarias – sobre suas atribuições, regulamentação do funcionamento de drogarias e da profissão farmacêutica.¹⁴ No presente artigo,

apenas as questões relativas ao conhecimento dos farmacêuticos sobre a legislação são abordadas.

MÉTODOS

Estudou-se uma amostra de cem farmacêuticos responsáveis técnicos pelas drogarias de Ribeirão Preto, Estado de São Paulo, excluindo-se as farmácias com manipulação e aquelas que contavam com oficiais de farmácia como responsáveis técnicos.

A variável dependente “conhecimento” compõe-se de: 1) conhecimento da exigência legal em manter farmacêutico durante todo o horário de funcionamento; 2) as atribuições do profissional farmacêutico, algumas citadas na Resolução 328/99-Anvisa, como: a) avaliar a prescrição médica; b) assegurar condições adequadas de conservação e dispensação dos produtos; c) manter atualizada escrituração dos livros de medicamentos controlados; d) promover treinamento inicial e contínuo dos funcionários; e) dar orientações seguras e claras aos usuários; 3) ter conhecimento sobre os medicamentos de venda livre; 4) conhecer as definições de medicamento similar e genérico (baseado na Lei 9787/99); 5) prestar serviços permitidos, como aplicar penicilina injetável, e não permitidos, como a coleta de material biológico, o fracionamento de especialidade farmacêutica e a comercialização de medicamentos produzidos por farmácias de manipulação.

As variáveis independentes são aquelas que poderiam estar associadas a um maior ou menor conhecimento da legislação sanitária em vigor e às suas atribuições. São elas, as características do profissional: sexo, idade, tempo de formado, instituição formadora, modalidade de formação, tempo de trabalho em drogaria, número de horas trabalhadas por dia, recebimento de comissões sobre vendas, ter outro emprego, receber piso salarial, ter propriedade da drogaria, ou estar empregado em drogaria pertencente a alguma rede.

Como instrumento de coleta de dados, elaborou-se um questionário, compreendendo 68 questões abertas e fechadas do tipo verdadeiro/falso. Além disso, o questionário também continha afirmações, com as quais os entrevistados deveriam concordar ou discordar, de forma a avaliar suas atitudes em relação a essa legislação.

A seleção dos entrevistados realizou-se por sorteio baseado no cálculo amostral das 175 drogarias distribuídas em 42 bairros do município de Ribeirão Preto. A amostra foi probabilística, estratificada proporcionalmente à sua distribuição geográfica, para representar todos os farmacêuticos, tanto aqueles que

trabalhavam em drogarias pequenas de bairro mais distantes como os que trabalhavam em grandes estabelecimentos comerciais do centro da cidade. Incluiu-se no sorteio apenas os profissionais inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) no mês de maio de 2001. Quando a drogaria sorteada contava com mais de um farmacêutico, realizou-se sorteio para a escolha do entrevistado. Em caso de recusa, procedeu-se a um novo sorteio de drogaria situada no mesmo bairro. As entrevistas foram realizadas pessoalmente, no período de 28 de maio a 28 de agosto de 2001, por seis entrevistadores, previamente treinados, em local escolhido pelo entrevistado, em horário compatível para ambos e duraram em média 30 minutos.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Todos os entrevistados participaram voluntariamente no estudo e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido, conforme a resolução do MS 196/96. A identidade do entrevistado foi preservada, e o anonimato das informações, mantido. Os dados foram digitados utilizando-se o programa Epi Info 6.0, e processados e analisados utilizando-se tanto o Epi Info como o programa Stata 6.0. Houve busca de associações estatísticas entre as variáveis dependentes e independentes, usando o teste do qui-quadrado de Pearson e o teste exato de Fisher. A hipótese de associação foi aceita quando o p encontrado foi menor ou igual a 0,05.

RESULTADOS

Foram sorteadas 144 drogarias, 13 delas (9% das drogarias sorteadas e 7,4% das que estavam em funcionamento) funcionavam sem assistência de farmacêutico. Foram contatados 131 farmacêuticos, dos quais 18 (13,7%) recusaram a entrevista e 13 (10%) não foram encontrados após três tentativas, totalizando 100 farmacêuticos estudados (Tabela 1).

A maioria (64%) dos farmacêuticos que trabalhavam nas drogarias era constituída por mulheres jovens, com idade entre 22 e 29 anos (47%), formadas em uma universidade privada local (44%) há cerca

de três anos. Embora estivessem trabalhando em drogaria, tinham formação voltada para área industrial (36%) ou análises clínicas (29%). O número de horas trabalhadas por dia na drogaria variou de duas a 15 horas, com média de 7,1 horas, sendo que 28% dos entrevistados afirmaram que trabalhavam oito horas/dia, e 46% do total, até 6,5 horas/dia. Apenas 16% afirmaram receber comissão sobre as vendas, 22% disseram ter outro emprego e somente 5% assumiram receber abaixo do piso salarial da categoria. Das drogarias onde trabalhavam, 19% pertenciam a uma das três redes de drogarias do município. A maioria das drogarias (73%) não era de propriedade de farmacêutico e em apenas 5% havia farmacêutico substituto. Metade das drogarias possuía medicamentos de venda livre expostos em sistema de auto-atendimento. Em média, ficavam abertas durante 12 horas e a maioria (64%) tinha até quatro funcionários trabalhando, além do farmacêutico.

Na avaliação dos conhecimentos, 23 questões tiveram peso 1 e uma questão (atribuições) teve peso 6. Portanto, o número máximo de acertos possíveis foi de 29 pontos. Entretanto, entre os entrevistados, observou-se que o número de acertos variou de oito a 25 pontos, com média de 15,8 e desvio padrão de 3,39. O grau de conhecimento foi classificado de acordo com o nível alcançado pela soma das variáveis:

- Nível bom de conhecimento: escore igual ou maior a 19 pontos
- Nível regular de conhecimento: mínimo de 14 e máximo de 18 pontos
- Nível insuficiente de conhecimento: até 13 pontos

O nível de conhecimento sobre a legislação que rege o funcionamento das drogarias e regulamenta a profissão foi considerado regular para 50% dos entrevistados, insuficiente para 28% e bom para apenas 22% deles. Ou seja, cerca de um em cada cinco entrevistados conhecia bem a legislação sanitária em relação à sua profissão.

Não foi encontrada associação entre nível de conhecimento e as variáveis: idade, sexo, tempo de formado, instituição formadora, modalidade de formação, tempo de trabalho, horas de trabalho na drogaria por dia, recebimento de comissões sobre as vendas, piso salarial, outro emprego, propriedade da drogaria, trabalho em drogaria pertencente a alguma rede.

Para avaliar o conhecimento sobre as atribuições do farmacêutico na drogaria foi feita uma questão aberta e outra fechada sobre aplicação de injetáveis.

Dos entrevistados, 99% referiram pelo menos uma atribuição, sendo que um deles afirmou que o farma-

Tabela 1 - Sumário da amostragem de drogarias participantes do estudo. Ribeirão Preto, 2001.

Ocorrência	N	%
Farmacêuticos entrevistados	100	69,5
Recusas	18	12,5
Farmacêuticos não encontrados	13	9
Drogarias sem farmacêutico	13	9
Total de drogarias sorteadas	144	100

cêutico não tinha atribuição alguma na drogaria. As atribuições citadas foram: avaliação da prescrição médica (31%), orientações sobre o modo de usar medicamentos (81%), guarda dos medicamentos controlados (65%), escrituração dos livros (55%), manutenção do arquivo de documentos dos produtos controlados em ordem cronológica (24%), observação das condições de armazenamento dos medicamentos (35%) e treinamento dos funcionários (25%). Mais da metade (55%) dos entrevistados citaram outras atribuições do farmacêutico. Entre elas, o controle do prazo de validade de medicamentos (23%), seguida pela aplicação de injetáveis (15%).

Para verificar o “mito” entre os farmacêuticos da proibição desse profissional em aplicar injetáveis, elaborou-se a seguinte afirmação: “*o farmacêutico é proibido por lei de fazer aplicação de injetáveis*”, para a qual eles foram solicitados a responder se consideravam verdadeira ou falsa. Do total dos entrevistados, 23% erraram ou não souberam responder essa questão, ou seja, ainda há uma parcela significativa de profissionais equivocados que acredita que o farmacêutico é proibido por lei de aplicar injetáveis.

Dos farmacêuticos entrevistados, 47 citaram o nome de pelo menos um antibiótico e/ou quimioterápico de uso sistêmico como sendo de venda livre. Um dos entrevistados disse que havia vários, mas não citou nenhum. Outro, equivocadamente, citou o nome de um antiinflamatório, a nimesulida, como exemplo. Como não há antibióticos de uso sistêmico de venda livre, pode-se afirmar que 49% erraram essa questão.

Entre os antibióticos, a amoxicilina foi citada por 38 (45%) farmacêuticos, seguido pela cefalexina, citada por 14 (16%) e a tetraciclina por 10 (12%) profissionais (Tabela 2). Para a mesma questão, ao utilizar uma afirmativa para o entrevistado dizer se acreditava esta ser verdadeira ou falsa, verifica-se que 74% dos farmacêuticos afirmaram que “*não há antibióticos de uso sistêmico de venda livre*”, 23% erraram essa questão e três disseram que não sabiam.

Tabela 2 - Distribuição dos antimicrobianos citados como de venda livre. Ribeirão Preto, 2001.

Substância ativa do antimicrobiano	Freqüência	%
Amoxicilina	38	44,7
Ampicilina	8	9,4
Azitromicina	2	2,3
Cefalexina	14	16,4
Ciprofloxacina	1	1,2
Eritromicina	1	1,2
Penicilinas (injetável)	2	2,3
Sulfadiazina	1	1,2
Sulfametoxazol + trimetoprim	8	9,5
Tetraciclina	10	11,8
Total	85	100

A maioria dos farmacêuticos (65%) concordou que há uma lista que define quais são os medicamentos de venda livre, sendo que 35% desconheciam o conteúdo dessa lista.

Para 46% dos entrevistados, o medicamento Dorflex® (um relaxante muscular que contém uma associação de orfenadrina, dipirona e cafeína) é de venda livre, ou seja, 46% desconhecem a exigência de prescrição médica para esse medicamento.

Foram consideradas corretas as respostas que mais se aproximaram da definição contida na Lei 9787/99. Apenas 18 farmacêuticos definiram corretamente o que é medicamento similar. Entre as respostas consideradas erradas, 33% usaram a definição baseada apenas na similaridade da composição do princípio ativo; 26% utilizaram o termo “ético” como sinônimo do termo “medicamento de referência” ou “inovador”. Em 23% das repostas erradas, havia erros conceituais diversos, tais como: “*Concorrente do original*”, “*Igual ao de marca*”, “*Aquele que é parecido com o ético*”.

Apenas 29 farmacêuticos definiram corretamente o que vem a ser medicamento genérico. Entre as respostas erradas, 24% utilizaram o termo “ético” como sinônimo do termo “medicamento de referência” ou “inovador”. Muitos também usaram a definição baseada apenas na similaridade da composição do princípio ativo, e foram consideradas erradas. Entre as respostas consideradas erradas também havia erros conceituais diversos, tais como “*medicamento igual, sem marketing*”, “*possui o mesmo princípio ativo; mais barato*”, “*contém o princípio ativo sem associações*”.

Quando questionados sobre a possibilidade de substituição de um medicamento de marca *somente* por um genérico, 78% dos entrevistados afirmaram ser essa a afirmativa verdadeira, acertando a questão. Quando questionados sobre a possibilidade de substituição do medicamento de marca por um similar, 70% consideraram essa afirmativa falsa, ou seja, 30% dos farmacêuticos afirmaram ser possível a substituição de um medicamento de marca por um outro similar, o que contradiz a regulamentação da venda de genéricos.

Coleta de material biológico: 94% dos entrevistados afirmaram ser falsa a afirmativa “*a drogaria pode prestar serviços de coleta de material biológico*”, e portanto, acertaram esta questão.

Fracionamento de especialidade farmacêutica: 68% dos entrevistados conhecem a definição de fracionamento e 79% sabem que não é permitido o

fracionamento de especialidade farmacêutica na drogaria.

Comercializar medicamentos manipulados: 75% dos farmacêuticos entrevistados sabem que não é permitida às drogarias a comercialização de medicamentos produzidos por farmácia de manipulação.

Aplicação de penicilina injetável: Dos entrevistados, 85% afirmaram ser verdadeira a afirmativa “*não é permitido fazer a aplicação de penicilina injetável em drogaria*” e 3% não sabiam. Desse modo, verifica-se que apenas 12% dos farmacêuticos entrevistados sabem que essa aplicação é permitida.

DISCUSSÃO

O município de Ribeirão Preto não se caracteriza tipicamente como industrial, contando com 1.065 estabelecimentos industriais.⁸ A maior parte corresponde a empresas de pequeno porte, sendo apenas seis farmacêuticas, o que mostra a carência de campo de trabalho para esses farmacêuticos formados na modalidade industrial e que parecem ter se “deslocado” para as drogarias e farmácias. Apesar disso, há atualmente no município quatro cursos de farmácia.

Apenas 22% dos farmacêuticos apresentaram bom nível de conhecimento sobre a legislação sanitária. Observou-se baixo conhecimento sobre a exigência legal da permanência de farmacêutico nas drogarias durante todo o horário de funcionamento, suas atribuições, sobre a venda de antibióticos e a aplicação de penicilina. Além disso, a maioria tem dificuldades com a conceituação de medicamentos genéricos e similares.

Esse nível de conhecimento baixo não foi encontrado associado com nenhuma variável independente, mostrando que está generalizado, ou seja, presente entre farmacêuticos de várias faixas etárias, de ambos os sexos, independente do tempo de formado e instituição formadora, modalidade de formação além de outros.

Com referência à exigência legal da presença do farmacêutico em todo o período de funcionamento da drogaria, houve discrepância entre respostas para essa questão quando formulada como interrogativa e posteriormente quando aplicada como afirmativa. Na questão aberta, apenas 16% acertaram e 69% afirmaram que a lei exige que a drogaria tenha farmacêutico pelo menos em 50% do horário de funcionamento, enquanto que na questão elaborada com uma afirmação, o número de acertos foi de 41%.

No ano de 1997, o CRF-SP estabeleceu, em seus

procedimentos internos, que para efetivar o registro de uma drogaria no respectivo órgão era necessário que a empresa apresentasse uma declaração de horário de funcionamento da drogaria e horário de assistência do farmacêutico em pelo menos 50% do tempo de funcionamento. Passados quatro anos, tal ato administrativo do órgão de fiscalização do exercício profissional foi assimilado erroneamente pelos farmacêuticos como sendo “lei”. Trata-se, portanto, de um equívoco, pois, dentro da hierarquia jurídica, decisões da categoria não podem se sobrepor à lei.

Também se verificou que mais da metade dos farmacêuticos entendem que a proibição de exercer a responsabilidade técnica por mais de uma drogaria é uma restrição imposta pelo CRF-SP e não uma questão definida por lei. Talvez essa confusão se dê porque em vários estados brasileiros, até pouco tempo, os conselhos de farmácia vinham concedendo dupla e, às vezes, até tripla responsabilidade técnica, contrariando os dispositivos legais. Segundo Costa,⁵ na área de vigilância sanitária a noção de responsabilidade técnica permeia os vários “elos” de uma cadeia. Nela, tanto os particulares (produtores/prestadores, responsáveis técnicos, fornecedores, comerciantes) são responsáveis pela qualidade de produtos e serviços ofertados à população e pelos eventuais danos à saúde deles decorrentes, mas também o Estado, que tem a obrigação de cumprir e fazer cumprir normas específicas de proteção à saúde. Na prática da vigilância sanitária, o conceito de responsabilidade na prestação de serviços de saúde e na produção, distribuição e comercialização de produtos de interesse à saúde formaliza-se no “ente” responsável técnico, exigência legal e condição para o exercício dessas atividades.

Com referência às suas atribuições, apenas um terço dos farmacêuticos referiu espontaneamente a avaliação da prescrição médica. As mais citadas remetiam à guarda dos medicamentos sujeitos a controle especial (65%) e aos seus registros (55%). Apenas 35% citaram como atribuição do farmacêutico assegurar condições adequadas de armazenamento de medicamentos, e apenas 25% mencionaram o treinamento dos funcionários. Entre outras atribuições, o controle do prazo de validade dos medicamentos foi citado por 23 profissionais. Ao comparar tais dados com o quadro de infrações sanitárias verificadas nos processos da vigilância sanitária (VISA local) (Tabela 3), observou-se grande incoerência, visto que o número de infrações relacionadas ao comércio irregular de medicamentos sujeitos a controle especial prevalece (39%) e cerca de 10% das infrações referem-se à exposição/armazenamento de medicamentos vencidos. Ou seja, as atribuições mais conhecidas são justamente as menos cumpridas, de acordo com a VISA.

Tabela 3 - Distribuição dos tipos de infrações verificadas por inspeções nas drogarias, no período de janeiro de 1997 a maio de 2001, Vigilância Sanitária. Ribeirão Preto, SP.

Descrição da infração	Freqüência	%
Funcionar sem assistência de farmacêutico	66	35,3
Não manter atualizados os livros de registro de medicamentos sujeitos a controle especial	34	18,2
Comercializar medicamentos sujeitos a controle especial sem a prévia autorização da VISA	20	10,7
Comercializar medicamentos sujeitos a controle especial sem observar as exigências legais (receita médica em desacordo)	11	5,9
Armazenar inadequadamente medicamentos sujeitos a controle especial	2	1,1
Comercializar medicamentos sujeitos a controle especial na ausência do farmacêutico	6	3,2
Expôr à venda medicamento com prazo de validade expirado	18	9,6
Funcionar sem licença de funcionamento expedida pela VISA	7	3,7
Comercializar medicamento sem registro no Ministério da Saúde	5	2,7
Expôr à venda em serviços de auto-atendimento medicamentos de venda sob prescrição médica	4	2,1
Descumprir atos expedidos pela autoridade sanitária	4	2,1
Armazenar medicamento de distribuição gratuita	2	1,1
Dificultar ação da VISA	2	1,1
Outras	6	3,2
Total	187	100

VISA – Vigilância Sanitária

Antibióticos: medicamentos de venda livre?

O uso de antibióticos sem prescrição médica pela população é um problema de interesse à saúde pública, pois é a partir do seu consumo irracional que vem ocorrendo a resistência múltipla aos antimicrobianos. A correlação do aumento da resistência bacteriana com os padrões de consumo de antibióticos tem merecido a atenção de diversas instituições e revistas médicas. O tema foi objeto de 45 artigos publicados em diferentes países entre 1984/1990.³ Barros¹ (1995) verificou que os antibióticos estavam entre os três grupos terapêuticos mais “prescritos” pelos balconistas das farmácias no Recife. Gir,⁹ ao avaliar as condutas de balconistas de farmácias frente a pessoas com queixas características de gonorréia, verificou que em cerca de 70% dos casos a conduta adotada foi a indicação de medicamentos, penicilinas em sua maioria.

A discordância entre as respostas obtidas nas duas perguntas abordando a venda de antibióticos faz crer que existe entre os farmacêuticos o conhecimento de que não há antibióticos de venda livre. No entanto, a venda de antibióticos sem receita médica faz parte da rotina de trabalho nas drogarias, incorporada pelos farmacêuticos como um procedimento normal, ou seja, “é lei, mas não vale”. Tal prática não tem sido mensurada pelos órgãos de fiscalização, e, conseqüentemente, aqueles que a exercem não sofrem punição.

Verifica-se, desse modo, que nas ações de controle sanitário há predominância dos instrumentos jurídicos, reforçando a prática que confere à vigilância sanitária um caráter burocrático-cartorial. Sem negar a eficácia desses meios, há a necessidade de avançar nos instrumentos sanitários para verificação do cumprimento das normas. Observa-se no Brasil um Estado de Direito,⁷ onde toda atividade administrativa realiza-se sob a lei, um aumento do campo regulatório

sobre as relações de consumo de produtos de interesse à saúde, principalmente no campo da produção. No entanto, observam-se certas práticas do comércio varejista de medicamentos e verifica-se que a normatividade sanitária pouco avançou nesse setor. Como exemplo, Costa refere que não é suficiente a autorização da produção de determinado medicamento, que a indústria tenha responsável técnico, e que requisitos técnicos das instalações e processo de produção sejam cumpridos.⁵ Para esse autor, seria necessário ampliar a normatividade sanitária para manter verificação de outros aspectos da qualidade, como eficácia, segurança, vigilância da ocorrência e intensidade de reações adversas do medicamento.

A maioria dos entrevistados apresentou um nível de conhecimento bom sobre a proibição de coleta de material biológico, fracionamento de especialidades farmacêuticas e o comércio de medicamentos manipulados. Verificou-se, entretanto, que 85% dos farmacêuticos acreditam ser proibida a aplicação de penicilina em drogarias. A população que freqüentemente necessita de penicilina injetável não tem tido acesso a esse medicamento nos serviços privados. Em 1995, o Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP) publicou uma portaria (Portaria CVS-DITEP 02/95), proibindo as farmácias e drogarias do Estado de São Paulo de realizar o teste de sensibilidade à penicilina. Portanto, percebe-se que ocorreu uma grande confusão no meio farmacêutico. Ficou entendido pelos próprios farmacêuticos que a aplicação de penicilina estava proibida (além do teste), e que somente os centros de saúde e hospitais poderiam fazê-la. Em maio de 2000, essa Portaria foi revogada pela Portaria CVS - 5/00, bem mais detalhada que a anterior, ficando mantida a proibição da realização do teste em farmácias e drogarias.

A penicilina benzatina é o principal recurso dis-

ponível para reduzir as taxas de morbimortalidade associada à cardite reumática; também é a escolha para o tratamento da faringite estreptocócica e a droga mais eficaz para o tratamento da sífilis, além de ser de baixo custo. Estudo realizado com 300 profissionais da saúde envolvendo médicos, farmacêuticos e enfermeiros mostrou que a Portaria CVS 02/95 causou forte impacto negativo na prescrição e na aplicação de penicilina benzatina fora do ambiente de pronto socorro e hospitalar.⁷ Neles a maioria dos profissionais também acredita que a penicilina não pode ser aplicada em farmácias e drogarias, desconhecendo as normas do uso e/ou teste de sensibilidade. Desse modo, fica clara a necessidade de discussão sobre o tema com todos os profissionais envolvidos, esclarecendo o conteúdo da referida normatização, bem como os riscos e benefícios do uso da penicilina.

No que se refere à definição de medicamento similar e genérico, observou-se que o termo “medicamento ético” foi utilizado freqüentemente como sinônimo de medicamento inovador, ou, de referência, como um termo não técnico, incorporado na linguagem do profissional pelo *marketing* da indústria farmacêutica, dentro de uma lógica mercadológica propagandeada pelos grandes laboratórios detentores do desenvolvimento do fármaco.

Verifica-se que há uma grande confusão no meio farmacêutico em relação à terminologia *similar*, sendo que apenas 18% definiram corretamente um medicamento similar, enquanto a definição de medicamento genérico foi considerada correta para 29% dos entrevistados. Talvez a confusão exista devido ao fato de termos uma legislação recente para a produção e comercialização de medicamentos genéricos, instituída pela Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 2000.

No entanto, verifica-se que cerca de 70% dos entrevistados sabiam da intercambialidade entre genéricos e medicamentos de marca, ou seja, que a substituição de um medicamento prescrito deve ser feita exclusivamente pelo medicamento genérico correspondente. Desde a edição da Lei de Genéricos, os farmacêuticos têm recebido dos órgãos de fiscalização e entidades de classe materiais de divulgação e esclarecimentos com informações técnicas sobre o

assunto, colaborando para o envolvimento desses profissionais na questão dos genéricos.

A lei que estabeleceu os medicamentos genéricos foi um importante instrumento para a política de medicamentos no País. Sendo a vigilância sanitária função indelegável do Estado para compatibilizar interesses econômicos e sociais referentes às necessidades de proteção e defesa da saúde individual e coletiva, cabe a ele a promoção de medidas para estimular a adoção e uso de medicamentos genéricos, implementando meios que assegurem ampla comunicação, informação e educação quanto aos mesmos.

O presente estudo teve a intenção de comprovar a hipótese de que a formação na área de atenção farmacêutica de medicamentos, durante a graduação e, principalmente, o estágio em farmácia e drogaria seria deficiente.

Considerando que o conhecimento não foi encontrado associado com nenhuma variável independente, pode-se concluir que as faculdades de farmácia provavelmente não fornecem subsídios teóricos básicos e práticos para que os futuros farmacêuticos possam atuar na dispensação de medicamentos.

Os farmacêuticos que trabalham nas drogarias não têm sua formação voltada para a prática da atenção farmacêutica, sendo em sua maioria habilitados para a indústria e as análises clínicas. Fica constatada a necessidade da formação do farmacêutico centrada no conhecimento dos medicamentos, inclusive da legislação sanitária, para que no futuro possam exercer plenamente a profissão, sem ameaças penais ou prejuízos à população. Os treinamentos e reciclagens (em serviço) na área de dispensação de medicamentos, acompanhados pela supervisão direta e educação continuada, deveriam também integrar as propostas de ações das entidades de classe e associações da categoria, com a efetiva participação do aparelho formador.

À luz do Direito Sanitário, a informação e educação sanitária têm importância particular para a efetividade das ações de vigilância sanitária, sendo os profissionais de saúde os principais atores sociais na proteção da saúde pública e defesa da qualidade de vida.

REFERÊNCIAS

1. Barros JAC. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde? São Paulo: Hucitec-Sobravime; 1995.
2. Bermudez JAZ. Indústria farmacêutica, estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Hucitec-Sobravime; 1995.

3. Chetley A. Medicamentos problema. 2ª ed. Lima: HAI/AIS; 1995.
4. Conselho Regional de Farmácia do Estado de S. Paulo. Fiscalização do Conselho cresceu significativamente nos últimos 5 anos. *Rev Farmacêutico* 2001;52:10-1.
5. Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. São Paulo: Hucitec-Sobravime; 1999.
6. Dallari SG. Os estados brasileiros e o direito à saúde. São Paulo: Hucitec; 1995
7. Filho José M. Avaliação da prescrição e aplicação da penicilina benzatina na região Noroeste do Estado de São Paulo. In: Anais do 23º Congresso Brasileiro de Reumatologia; 2000 set 16-19; São Paulo, SP. Rio de Janeiro: Sociedade de Reumatologia; 2000.
8. Fundação IBGE. Censo IBGE/2000: Ribeirão Preto. Ribeirão Preto (SP): Prefeitura Municipal; 2000. Disponível em: <http://www.coderp.com.br>. [2001 mai 20].
9. Gir E, Moriya TM, Costa, JC, Duarte G, Oliveira MHP, Bueno SMV et al. Estudo das condutas adotadas por balconistas de farmácias frente a casos relatados de gonorréia. *Medicina (Ribeirão Preto)* 1991;24:15-25.
10. Ministério da Saúde. Relatório final: 1º Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Políticas de Medicamentos. Brasília (DF); 1988.
11. Organización Mundial de la Salud. El papel del farmaceutico en el sistema de atención de salud: informe de un Grupo de Consulta de la OMS. Ginebra: OMS; 1990.
12. Perini E. A questão do farmacêutico: remédio ou discurso? In: Bonfim JRA, Mercucci VL, organizadores. A construção da política de medicamentos. São Paulo: Hucitec-Sobravime; 1997. p. 323-34.
13. Santos MR. Do boticário ao bioquímico: as transformações ocorridas com a profissão farmacêutica no Brasil [dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/ Fundação Oswaldo Cruz; 1993.
14. Silva LR. Conhecimentos e atitudes dos farmacêuticos sobre a regulamentação da profissão e funcionamento de drogarias: uma abordagem sanitária [dissertação de mestrado]. Ribeirão Preto: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo; 2002.