

Ações da vigilância sanitária em farmácias comunitárias: análise de uma consulta nacional

Health surveillance actions in community pharmacies: Analysis of a national consultation

RESUMO

Tatiana de Almeida Jubé^{I,*} 

Jorge Otávio Maia Barreto^{II} 

Introdução: A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, renovou o conceito de farmácia, impulsionando ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a atualização da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, como a realização de uma consulta dirigida ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre a resolução. **Objetivo:** Identificar ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde em farmácias comunitárias. **Método:** Trata-se de um estudo transversal descritivo realizado com dados secundários da consulta dirigida às Vigilâncias Sanitárias (Visa) municipais promovida em 2019 pela Anvisa. As respostas das 349 respondentes foram organizadas nos blocos “Considerações Gerais”, “Estrutura”, “Processo e Monitoramento” e categorizados conforme o formato de pergunta (aberta ou fechada) e o conteúdo, utilizando-se parâmetros de avaliação em saúde. **Resultados:** O compartilhamento do local da dispensação com outras atividades de saúde refletiu um risco sanitário quanto a estrutura. O gerenciamento dos resíduos foi o processo mais citado, superando aqueles relacionados à assistência farmacêutica. Quanto ao monitoramento, a Declaração de Serviços Farmacêuticos mostrou-se um bom instrumento para o registro das atividades realizadas, enquanto notificações de eventos adversos e queixas técnicas não apareceram como rotineiros. A descentralização nas ações de Visa está bem estabelecida, mas evoluiu de forma desigual para produtos regulados e atividades de saúde, de forma que a RDC nº 44 de 2009 mostrou-se útil, mas desatualizada nos aspectos impactantes aos serviços de saúde. **Conclusões:** A delimitação de atividades de saúde em farmácias é um desafio para a vigilância sanitária, seja pelo ajuste do regulamento sanitário, seja pelas tecnologias de produtos e serviços que são atualizadas mais rapidamente do que a análise dos riscos envolvidos na sua exposição à população.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Farmácia Comunitária; Serviços de Saúde; RDC nº 44/2009

ABSTRACT

Introduction: Law No. 13.021, August 8, 2014, renewed the concept of pharmacy, driving actions of the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) to update RDC No. 44, August 17, 2009, such as conducting a consultation directed to the National Health Surveillance System on the resolution. **Objective:** To identify health surveillance actions related to health services in community pharmacies. **Methods:** This is a descriptive cross-sectional study carried out with secondary data from the consultation addressed to municipal Health Surveys (Visa) promoted in 2019 by Anvisa. The responses of the 349 respondents were organized in the blocks ‘General Considerations’, ‘Structure’, ‘Process and Monitoring’ and categorized according to the question format (open or closed) and content, using health assessment parameters. **Results:** The sharing of the dispensing location with other healthcare activities reflected a health risk regarding structure. Waste management was the most cited process, surpassing those related to pharmaceutical assistance. As for monitoring, the document named Statement on Pharmaceutical Care proved to be a good instrument for recording the

^I Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

^{II} Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: tatianaajube@gmail.com

Recebido: 07 jul 2021

Aprovado: 07 fev 2022



activities performed, while notifications of adverse events and technical complaints did not appear as a routine. The decentralization in Visa actions is well established, but has evolved unevenly for regulated products and health activities, so that the RDC No. 44 of 2009 proved to be useful, but outdated in the impacting aspects to health services. **Conclusions:** The delimitation of health activities in pharmacies is a challenge for health surveillance, either by the adjustment of sanitary regulation, either by the technologies of products and services that are updated faster than the analysis of the risks involved in the its exposure to the population.

KEYWORDS: Health Surveillance; Community Pharmacy; Health Services; RDC No. 44/2009

INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária, campo integrante da saúde coletiva¹, utiliza-se de diferentes ferramentas para cumprir seu objetivo de salvaguardar a população brasileira dos riscos advindos do consumo de produtos e serviços^{2,28} que podem alterar o estado de saúde do indivíduo³, sendo as principais: a legislação, a fiscalização, a inspeção, o monitoramento e as ações de comunicação em saúde¹. Estes serviços são prestados por estabelecimentos licenciados pela Vigilância Sanitária (Visa) tanto para vender diretamente produtos, como é o caso de restaurantes e supermercados, como também nos serviços de saúde em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana.

A farmácia percorre um caminho misto entre um estabelecimento comercial e um estabelecimento de saúde, o que confere características específicas para sua regulação sanitária no Brasil. A produção de medicamentos em escala industrial a partir da década de 1930 direcionou a farmácia para um contexto expressivamente comercial⁴, conectando a dispensação do medicamento mais a uma venda de produtos que a um processo integrante do cuidado ao paciente⁵. Isso ficou caracterizado tanto na Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, que conceitua a farmácia como comércio⁶ quanto pela sua própria organização, que promoveria mais a produtividade e a lucratividade (este último, para farmácias privadas) em torno especialmente dos medicamentos do que o atendimento humanizado ao usuário⁷.

A transação comercial para a aquisição do medicamento seguiu como um dos principais focos das ações de vigilância em saúde sobre estes estabelecimentos, até a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁸. O regulamento sanitário que descreve as boas práticas em farmácias e drogarias incluiu os serviços farmacêuticos como atividades permitidas nestes estabelecimentos, delimitados à época à administração de medicamentos, à atenção farmacêutica (incluindo a domiciliar) e à perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos.

As discussões sobre os serviços de saúde em farmácias continuaram por parte do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que, a partir de 2012, estruturou um grupo de trabalho sobre a atuação do farmacêutico nos cuidados de saúde com o paciente, ressignificando para a profissão conceitos como o cuidado farmacêutico e a atenção farmacêutica⁹. A política de assistência farmacêutica, promovida pelo Ministério da Saúde desde 2004 também revisou a posição dos serviços farmacêuticos na Atenção Básica de forma que, em 2014, publicou a série Cuidado Farmacêutico

na Atenção Básica¹⁰. O primeiro caderno da coleção, denominado Serviços Farmacêuticos na Atenção Básica à Saúde, além das considerações do financiamento dos programas da política, destacava os serviços de clínica farmacêutica e as ações de uso racional de medicamentos (hoje renomeados como uso seguro de medicamentos) como ponto de atenção ao paciente, superando o foco na logística de distribuição de medicamentos. Houve, ainda, o resgate histórico do termo farmácia comunitária, utilizado para definir as farmácias que não realizam serviços de farmácia hospitalar ou de farmácia clínica¹¹.

No entanto, a maior inovação a respeito dos serviços de saúde em farmácias ainda estava por vir. Em 2014, foi publicada a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. A norma atualizou o conceito de farmácia descrito em 1973 para “unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva”¹². O escopo de atuação deste estabelecimento na assistência à saúde foi, assim, ampliado. Dúvidas sobre o licenciamento e o funcionamento da atividade de vacinação, explicitada na lei como atividade autorizada para farmácias, e outras não descritas na RDC nº 44/2009, começaram a chegar à Anvisa¹³, provenientes de vários atores sociais, incluindo as Visa estaduais e municipais.

Como uma das ações para captar evidências da necessidade de revisão da RDC nº 44/2009, a Anvisa propôs e realizou uma consulta dirigida às Visa municipais¹⁴. As respostas da consulta dirigida foram o ponto de partida desta pesquisa, que teve como objetivo identificar as ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde realizados em farmácias comunitárias a partir do panorama apresentado nesta consulta nacional.

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa transversal descritiva que utilizou como fonte de dados o relatório da consulta dirigida às Visa municipais sobre os serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, realizada pela Anvisa em 2019.

Os dados deste estudo foram captados das respostas ao questionário elaborado para a consulta dirigida que foi disponibilizado para as Visa municipais de 17 de junho a 21 de agosto de 2019. Os formulários preenchidos e considerados válidos pela plataforma *LimeySurvey* (fichas com os campos obrigatórios preenchidos e que acionaram o comando Enviar) resultaram em 349 Visa respondentes.



A pesquisa partiu deste ponto, aproveitando a organização em blocos de perguntas proposta no formulário: (1) Considerações Gerais, que considerou a forma de organização da Visa para o tratamento de assuntos referentes às farmácias comunitárias; (2) Estrutura, caracterizado pelo “espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas”¹⁵ e pelos elementos estáveis de um serviço de saúde¹⁵, como os recursos materiais, humanos e organizacionais; (3) Processo, bloco que avalia a qualidade do serviço de saúde através da relação profissional de saúde-usuário do serviço¹⁶; e (4) Monitoramento, apresentado por Silva¹⁶ como o acompanhamento sistemático sobre algumas características do serviço.

Considerou-se para cada bloco as respostas das perguntas fechadas e das perguntas abertas. Para a organização dos dados captados de todas as respostas, utilizou-se o Microsoft Excel, *software* de criação e edição de planilhas eletrônicas.

No tratamento das questões fechadas, foram consideradas apenas as efetivamente selecionadas pelos respondentes. Os resultados foram organizados em tabelas.

No tratamento das questões abertas foram excluídas respostas descritas como sim, não, siglas, palavras ou frases aleatórias ou desconectadas à pergunta ou ao objetivo da pesquisa. As respostas consideradas para análise foram categorizadas em grupos

conforme o conteúdo, considerando as palavras, os textos ou os contextos semelhantes, que foram também usados para nomear e quantificar os grupos, permitindo sua organização em tabelas.

Para a análise do conteúdo, foi utilizada a lógica de delimitação do foco da análise da avaliação sugerida por Silva¹⁶, tendo como objeto de avaliação das ações de vigilância em farmácias comunitárias realizadas com base na RDC nº 44/2009, verificando-se como os componentes técnico-científicos, a eficácia e a utilidade da norma, após a alteração do conceito de farmácia pela Lei nº 13.021/2014.

RESULTADOS

Conforme pode ser observado na Tabela 1, apenas dois estados (Sergipe e Roraima) não registraram municípios respondentes à pesquisa. Os estados com mais municípios respondentes foram São Paulo (66), Paraná (64) e Bahia (42). Houve a participação de 21 capitais¹⁴, que perfazem uma população estimada de 45.100.405 habitantes¹⁷, caracterizando uma amostra relevante da população brasileira atendida pela Visa municipal. Capitais como São Paulo, Rio de Janeiro, Curitiba e Florianópolis tiveram a participação de mais de uma unidade de Visa. De forma inversa a estas situações, o Distrito Federal tem regiões administrativas, mas a organização da fiscalização fica na sede, que foi quem respondeu a pesquisa. Houve uma resposta vinda da Visa estadual do Rio Grande do Norte.

Tabela 1. Distribuição geográfica da amostra com frequências absoluta e relativa das Vigilâncias Sanitárias respondentes.

Regiões	Estados	Municípios respondentes (n)	Frequência Absoluta (n)	Frequência Relativa (%)
Norte	Acre (AC)	1	25	7,16%
	Amapá (AP)	3		
	Amazonas (AM)	1		
	Pará (PA)	8		
	Tocantins (TO)	3		
	Rondônia (RO)	9		
	Roraima (RR)	0		
Nordeste	Ceará (CE)	3	74	21,20%
	Maranhão (MA)	2		
	Alagoas (AL)	17		
	Paraíba (PB)	2		
	Pernambuco (PE)	2		
	Piauí (PI)	1		
	Rio Grande do Norte (RN)	5		
	Sergipe (SE)	0		
	Bahia (BA)	42		
Centro-Oeste	Mato Grosso (MT)	4	14	4,01%
	Mato Grosso do Sul (MS)	8		
	Distrito Federal (DF)	1		
	Goiás (GO)	1		
Sudeste	Espírito Santo (ES) n = 24	24	128	36,68%
	Rio de Janeiro (RJ) n = 17	17		
	São Paulo (SP) n = 66	66		
	Minas Gerais (MG) n = 21	21		
	Santa Catarina (SC) n = 17	17		
Sul	Rio Grande do Sul (RS) n = 27	27	108	30,95%
	Paraná (PR) n = 64	64		
Total		349	349	100,00% (n = 349)

Fonte: Elaborada pelos autores a partir do relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, 2021.



Para a maioria dos participantes, a farmácia comunitária é uma atribuição geral da vigilância sanitária, sem subdivisão para o tratamento do tema¹⁴. Nos locais onde há um tratamento específico, notou-se que a atividade de fiscalização está vinculada à área de produtos¹⁴, o que pode ser um indício de que as Visa conectam o assunto mais à fiscalização do produto regulado do que ao serviço de saúde prestado neste estabelecimento.

Sobre o ente federativo responsável pelas ações de fiscalização e pelo licenciamento de farmácias (o estado, o próprio município ou ambos), 71,35% dos municípios respondentes assumiram a responsabilidade destas tarefas¹⁴. Houve uma imprecisão nas respostas às perguntas subsequentes do questionário, que pretendiam captar se os serviços de saúde fazem parte da rotina de atribuições das farmácias comunitárias dentro dos atuais conceitos de assistência farmacêutica apresentados na Lei nº 13.021/2014, o que impossibilitou a tabulação destes dados.

Os tipos de serviços de assistência à saúde devem ser licenciados pela Visa local⁶. A Tabela 2 reúne os serviços relacionados na RDC nº 44/2009 e na Resolução nº 499, de 17 de dezembro de 2008, do CFF¹⁸ e outros, captados pela Anvisa nas perguntas recebidas sobre a permissão da execução destes serviços em farmácias comunitárias entre os anos de 2016 e 2019¹⁴. Segundo os respondentes, todos os serviços listados são realizados em maior ou menor grau, sendo que os mais executados são: a aferição de parâmetros fisiológicos (85,96%), a administração de medicamentos (82,52%), a aferição do parâmetro bioquímico - glicemia (69,34%) e a assistência farmacêutica (59,89%), estes previstos na RDC nº 44/2009.

O campo “outros”, selecionado por 14,04% das Visa respondentes na Tabela 2, foi desenvolvido em uma pergunta aberta,

que solicitava a descrição destes outros serviços. O desdobramento deste dado indicou que as Visa registram a expansão dos serviços de saúde relacionados na RDC nº 44/2009 após dez anos de vigência da norma¹⁴. Importante pontuar que os serviços de vacinação em estabelecimentos de assistência à saúde como a farmácia estão regulamentados na RDC nº 197, 26 de dezembro de 2017²¹, de forma que não há irregularidade em norma sanitária para desenvolver esta atividade nas farmácias comunitárias.

Este serviço, bem como os procedimentos estéticos¹⁹ e a acupuntura²⁰, atualmente são regulamentados pelo CFF, de forma que o profissional farmacêutico está habilitado pelo seu conselho de classe a realizá-los. A aferição de parâmetros bioquímicos além da glicemia teve uma representação considerável entre as Visa, sugerindo que a restrição legal para a verificação apenas do quesito glicemia deve ser repensada. Quanto aos regulamentos utilizados para a fiscalização destes serviços, aproximadamente 90,00% relataram utilizar a RDC nº 44/2009 complementada por normas estaduais ou municipais¹⁴.

Aspectos relacionados à estrutura do serviço de saúde em farmácias comunitárias

Quase 50,00% das Visa participantes responderam que o local da atividade de orientação farmacêutica poderia ser compartilhado com a dispensação; 30,09% consideraram que a orientação pode ser realizada junto a outras atividades de assistência à saúde; e aproximadamente 18,00% entenderam que deveria haver uma sala exclusiva para a orientação farmacêutica (Tabela 3). As justificativas mais frequentes das Visa que responderam que há impedimento de compartilhamento pautado em razões técnicas foram: o sigilo, a ética, a segurança, a privacidade e o conforto do paciente¹⁴, em consonância com o artigo 15 da RDC nº 44/2009.

Tabela 2. Tipos de serviços de assistência à saúde oferecidos em farmácias comunitárias dos municípios respondentes e citação em legislação.

Serviço/Atividade de assistência à saúde	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)	Expresso na RDC nº 44/2009	Expresso na Resolução nº 499/2008 do CFF
Aferição de parâmetros fisiológicos (temperatura corporal e pressão arterial)	300	85,96%	X	X
Administração de medicamentos injetáveis	288	82,52%	X	X
Aferição de parâmetros bioquímicos (glicemia)	242	69,34%	X	X
Assistência farmacêutica (consulta com o farmacêutico)	209	59,89%	X	X
Administração de medicamentos não injetáveis	99	28,37%	X	
Aferição de parâmetros fisiológicos (outros, além da temperatura corporal e da pressão arterial)	88	25,21%		
Curativos de pequeno porte	67	19,20%		X
Nebulização	60	17,19%		X
Outros	49	14,04%		
Vacinação	42	12,03%		
Aferição de parâmetros bioquímicos (outros, além da glicemia)	31	8,88%		
Vacinação extramuros por serviços privados	14	4,01%		
Curativos, independentemente do porte	6	1,72%		
Total	349	100,00%		

Fonte: Elaborada pelos autores a partir do relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, 2021. CFF: Conselho Federal de Farmácia.



Realizar atividade de dispensação no mesmo local das atividades de assistência à saúde (desconsiderando nesta pergunta a orientação farmacêutica) não é algo aceitável para a maioria das Visa locais (apenas 4,58% apontaram que as atividades poderiam compartilhar o espaço). Já o compartilhamento de áreas entre as atividades de assistência à saúde e à orientação farmacêutica foi considerado aceitável por quase 35,00% dos respondentes e uma área específica para estas atividades de assistência à saúde é essencial para 51,86% das Visa pesquisadas, como pode ser visualizado na Tabela 3.

Os impedimentos técnicos para o compartilhamento das atividades de assistência à saúde com as demais realizadas pelas farmácias comunitárias apontados por parte das Visa respondentes envolviam, por exemplo, a promoção das boas práticas relacionadas à higiene, o controle de infecção, à administração segura do medicamento e o cuidado do paciente¹⁴.

O embasamento legal mais citado para justificar as exigências referentes à infraestrutura foi a RDC nº 44/2009 e os

embasamentos técnicos estavam direcionados à segurança e à qualidade do serviço, descritos de forma geral nessa RDC¹⁴.

Aspectos relacionados aos processos envolvidos nos serviços de farmácias comunitárias

Buscou-se elementos que pudessem trazer o registro dessa relação, incluindo a segurança em que o serviço é praticado. Os respondentes deveriam selecionar os documentos que usualmente estão disponíveis numa ação de vigilância sanitária. Os resultados estão expostos na Tabela 4. Os procedimentos para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde foram os mais citados na pesquisa (80,23%).

Chama a atenção que procedimentos como a lista atualizada dos estabelecimentos de saúde e os protocolos relacionados à atenção farmacêutica estejam abaixo dos 50,00% dos documentos disponibilizados para a Visa, o que pode indicar que os serviços de saúde ainda não são assim visualizados por este setor farmacêutico. Os procedimentos referentes ao serviço de vacinação²¹ não são objeto desta pesquisa e não foram incluídos na análise, sendo reportados na Tabela 4 por fazerem parte do elenco de respostas.

Tabela 3. Compartilhamento de local entre as atividades desenvolvidas em farmácia comunitária, segundo a visão das Vigilâncias Sanitárias respondentes.

Orientação farmacêutica	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)	Atividades de assistência à saúde	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Pode ser realizada no mesmo local da dispensação de medicamentos	160	45,85%	Não ocorre no ambiente da orientação farmacêutica ou na área de dispensação	181	51,86%
Pode ser realizada com outras atividades de assistência à saúde (exemplo: administração de medicamentos, nebulização, curativos)	105	30,09%	Pode ser compartilhado com a área de orientação farmacêutica	121	34,67%
Deve ter um local exclusivo para esta atividade (não ocorre na área de dispensação e nem no ambiente de outras atividades de assistência à saúde como a administração de medicamentos, nebulização, curativos)	62	17,77%	Pode ser compartilhado com a dispensação de medicamentos	16	4,58%
Sem resposta	22	6,30%	Sem resposta	31	8,88%
Total	349	100,00%	Total	349	100,00%

Fonte: Elaborada pelos autores a partir do relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, 2021.

Tabela 4. Documentos da qualidade disponibilizados para a Vigilância Sanitária pelas farmácias em inspeções e fiscalizações.

Documentos disponibilizados pelas farmácias comunitárias para a Vigilância Sanitária durante a inspeção de rotina	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Procedimentos escritos sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde	280	80,23%
Procedimentos sobre a administração de medicamentos quando administrados na farmácia	232	66,48%
Registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos utilizados para medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos na RDC nº 44/2009	193	55,30%
Registros referentes às atividades de assistência à saúde, com informações referentes ao usuário, às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço	182	52,15%
Lista atualizada com identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone	142	40,69%
Protocolos relacionados à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores	135	38,68%
Registro das temperaturas máxima e mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas	114	32,66%
Registro das capacitações para a atividade de vacinação	75	21,49%
Procedimento para o atendimento a intercorrências relacionadas a vacinação	56	16,05%
Total	1.409	100,00%

Fonte: Elaborada pelos autores a partir do relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, 2021.



Aspectos relacionados ao monitoramento em vigilância em saúde e aos serviços de saúde em farmácias comunitárias

Para esta pesquisa, as características destacadas foram os registros e as notificações que devem ser disponibilizados para Visa, incluindo os direcionados a sistemas institucionais de monitoramento da Anvisa, como o Notivisa 2.0 (eventos adversos relacionados ao paciente) e o Vigimed (eventos adversos relacionados ao medicamento, incluindo reações adversas). A subnotificação de ocorrência ou suspeita de eventos adversos e de erros de medicação ficou evidente na Tabela 5, sendo a Declaração de Serviços Farmacêuticos, documento que relata os serviços prestados, o instrumento mais citado. Mais uma vez os dados sobre os serviços de vacinação não foram analisados, por estarem ligados à legislação específica sobre o tema e não à RDC nº 44/2009.

DISCUSSÃO

O primeiro resultado importante deste estudo é a constatação da descentralização das ações de vigilância sanitária em farmácias comunitárias, o que apresenta um avanço no panorama relatado por Brito²² a este respeito sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), mesmo que ainda sem um nicho dedicado ao tema na maioria dos municípios. Contudo, a proximidade destas ações com a fiscalização de produtos, mais do que com a de serviços de saúde regulados, evidenciada pela distribuição do tema tanto nas vigilâncias quanto nas normas utilizadas, é um forte indício de que há de ser feito um trabalho de base para que os conceitos básicos de serviço de saúde sejam trabalhados junto a esses atores para a redefinição e a ampliação do foco da inspeção²³.

Nesse sentido, a Anvisa, como coordenadora do SNVS e com uma visão mais geral sobre o tema, deve auxiliar as Visa locais²³, não só atualizando a RDC nº 44/2009 nestes quesitos como divulgando melhor as normas vigentes sobre os serviços de saúde. Uma outra ação que pode auxiliar na adaptação ao novo panorama é favorecer o alinhamento entre a vigilância sanitária e a política de assistência básica do Ministério da Saúde.

Numa avaliação geral das respostas, o regulamento sanitário federal apareceu como a ferramenta regulatória mais utilizada pelos respondentes, de forma que a RDC nº 44/2009 representa um pilar normativo para os estados e municípios em suas ações de inspeção e fiscalização das farmácias. Neste sentido, sua atualização frente ao novo conceito de farmácia também é necessária para que as ações de inspeção não entrem em conflito com o que está sendo definido e praticado atualmente como a assistência farmacêutica e, num sentido mais amplo, a assistência à saúde, desafio recorrente da vigilância sanitária de serviços de saúde²⁴. Isto é confirmado pelas respostas ao questionamento sobre os serviços atualmente ofertados em farmácias, observando-se uma ampliação das atividades previstas na RDC nº 44/2009, como a realização de curativos e serviços de estética (constantes em resoluções específicas do CFF) ou a nebulização e a realização de testes próximos ao paciente para os parâmetros bioquímicos além da glicemia.

Um possível suporte à atualização das Visa quanto à dinâmica dos serviços de saúde em farmácia seria uma reformulação do conceito proposto por Correr e Ribeiro¹¹ para farmácia comunitária, incluindo como características específicas deste estabelecimento atender um determinado território com a dispensação e, no caso das farmácias privadas, a venda de medicamentos e a oferta de serviços de saúde voltados à atenção primária daquela comunidade. Isto confere, ainda, um caráter identitário com a região atendida, possibilitando construções de políticas públicas para o atendimento farmacoterapêutico daquela população.

Há uma reflexão adicional desse resultado: a norma sanitária sobre os serviços de saúde em farmácias comunitárias deveria relacionar as atividades de saúde que podem ser desenvolvidas por profissionais de saúde neste local ou estas atividades devem ser definidas pelo conselho de classe responsável pela habilitação do profissional de saúde que realiza o serviço²⁵, ficando a cargo da vigilância observar e inspecionar a qualidade deste serviço? Uma vez que a primeira opção não ocorre para nenhum outro estabelecimento de saúde e que a quantidade de atividades pode vir a variar, esta não parece ser a melhor opção. Aliado

Tabela 5. Notificações e registros realizados pelas farmácias.

Registros e Notificações	Frequência Absoluta (n)	Frequência Relativa (%)
Registro de uso da Declaração de Serviço Farmacêutico	234	67,05%
Notificações de ocorrência ou suspeita de evento adverso relacionado às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias	76	21,78%
Notificações da ocorrência de erros de medicação conforme no sistema de notificações da Anvisa	43	12,32%
Notificações de ocorrência ou suspeita de queixa técnica relacionada às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias	50	14,33%
Registro das informações referentes às vacinas aplicadas no sistema de informação do Ministério da Saúde	47	13,47%
Registro das informações referentes à origem da vacina	44	12,61%
Notificações da ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde	32	9,17%
Procedimentos para investigar incidentes e falhas que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação	25	7,61%
Total*	551	100,00%

Fonte: Elaborada pelos autores a partir do relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, 2021.

*A questão possibilitava múltipla escolha, por isso o valor total superior à quantidade de respondentes (349).



a isso, há o exemplo do fracasso na implementação da Instrução Normativa nº 9, de 17 de agosto de 2009, que propôs uma lista positiva de produtos além dos regulados que poderiam ser vendidos em farmácias e que não foi efetivada na maioria dos estados brasileiros pelo impedimento advindo de ações judiciais impedidas pelos representantes dos estabelecimentos farmacêuticos exatamente pela restrição na venda de produtos²⁶.

O compartilhamento de ambientes das atividades de assistência à saúde merece uma discussão mais atenta, uma vez que para quase 50,00% das Visa respondentes a orientação do farmacêutico pode ser praticada no mesmo local da dispensação de medicamentos, apesar de a RDC nº 44/2009 preconizar um ambiente para o atendimento individualizado que garanta a privacidade e o conforto ao usuário do serviço, quesito que, para Leite et al.²⁷, favorece o atendimento e a interação entre o farmacêutico e o usuário da farmácia sendo, assim, desejável que permaneça como uma orientação da estrutura física. Já o compartilhamento da atividade de dispensação com outras atividades de assistência à saúde não é aceitável para mais de 50,00% das Visa, que entendem que deve haver uma sala exclusiva para desenvolver as atividades. Este dado parece confirmar o distanciamento da dispensação realizada nas farmácias da assistência farmacêutica, conforme também apontado na pesquisa de Leite et al.²⁷.

A intervenção do farmacêutico na atenção primária^{29,30,31}, incluindo o acompanhamento de doenças crônicas^{32,33}, é amplamente discutida na literatura e também deve afetar a discussão da vigilância sanitária quanto às melhores práticas na farmácia comunitária tanto para estrutura física quanto para processos que a aproximam de um serviço de saúde.

Quanto aos protocolos relacionados à assistência farmacêutica relacionados ao processo da assistência à saúde, nesta pesquisa notou-se que são menos usuais que o protocolo de manejo de resíduos, apesar de representarem a atividade balizadora de outras ações da assistência já normalizadas, como a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos. Assim, entende-se que um movimento integrado do SNVS para a atualização sobre as novas práticas de assistência farmacêutica é necessário para apoiar as Visa na transição do olhar direcionado apenas para a vigilância do produto comercializado para a vigilância do serviço de saúde também oferecido.

No que se refere ao monitoramento das atividades em saúde desenvolvidas na farmácia, houve uma impressão semelhante ao processo: apesar de a Declaração de Serviços Farmacêuticos ser um documento apresentado por mais de 60,00% das farmácias, os registros e as notificações que estão envolvidos nas atividades

referidas na Declaração são subnotificados pelos estabelecimentos. Há de se verificar se as informações da Declaração de Serviços Farmacêuticos são ainda relevantes para a Visa no formato proposto na publicação da RDC nº 44/2009, sem as alterações demandadas pelas inovações legais e pela prática farmacêutica que ocorreram nos dez anos de vigência da norma.

O estudo foi realizado com uma parcela importante de agentes de vigilância, contudo é recomendável a ampliação da amostra em estudos futuros para uma aproximação maior da realidade das atividades de vigilância sanitária em farmácias. Outro ponto que merece atenção quanto ao tratamento dos dados é que este formato de pesquisa é novidade na Agência Reguladora e é possível que ocorra um aperfeiçoamento da forma de captação e organização dos dados.

CONCLUSÕES

A identificação das atividades de saúde realizadas em farmácias comunitárias não é objetiva e nem de fácil destaque pela Visa, devido aos diversos atravessamentos expostos na pesquisa. Pela análise de compreensão e aplicação da norma, os aspectos ligados à estrutura parecem ser mais compreendidos e aplicados do que os de processo e de monitoramento. Alguns pontos que podem estar ligados a esta percepção: o perfil normativo sanitário é mais direcionado à estrutura do serviço; a identificação do risco é mais objetiva para este aspecto; a atualização e a comunicação entre o órgão regulador e as Visa sobre as inovações tecnológicas são deficitárias, de forma que a informação não se ajusta temporalmente para os envolvidos nas ações.

O ajuste entre a legislação sanitária específica e o objeto de cuidado é um desafio permanente para o agente regulador: em geral, a inovação tecnológica, tanto na dimensão do produto quanto do profissional de saúde, precede e provoca a atualização da Visa, situação há tempos diagnosticada nas discussões que envolvem as atividades deste setor. A RDC nº 44/2009 seguiu este caminho, sendo que a provocação para sua atualização não é advinda só por uma lei específica das atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico como também pela prática identificada para este serviço pelas próprias Visa locais, que relataram as inovações pelas respostas dadas à pesquisa. Este é um revés geralmente enfrentado por normas técnicas. Especificamente para a Visa, o objeto de ação requer uma análise constante de risco e benefício e é essencial que os outros instrumentos de ação e intervenção da vigilância sanitária estejam integrados e sintonizados de forma a complementar o gerenciamento do risco da inovação até a atualização do regulamento específico.

REFERÊNCIAS

1. Costa EA. Fundamentos da vigilância sanitária. In: Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: temas em debate. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009[acesso 24 maio 2020]. p. 11-36. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-03.pdf>
2. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. Cienc Saúde Coletiva. 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
3. World Health Organization - WHO. Constitution of the World Health Organization. Geneva: World Health Organization;



1946. Disponível em: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>
4. Angonesi D, Sevalho G. Atenção farmacêutica: fundamentação conceitual e crítica para um modelo brasileiro. *Cienc Saúde Coletiva*. 2010;15(Suppl.3):3603-14. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900035>
 5. Galato D, Alano GM, Trauthman SC, Vieira AC. A dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia. *Rev Bras Cienc Farm*. 2008;44(3):465-75. <https://doi.org/10.1590/S1516-93322008000300017>
 6. Brasil. Lei Nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 19 dez 1973.
 7. Correr CJ, Otuki MF, Soler O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. *Rev Pan-Amaz Saúde*. 2011;2(3):41-9. <https://doi.org/10.5123/S2176-62232011000300006>
 8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC 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 e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 18 ago 2009.
 9. Conselho Federal de Farmácia - CFF. Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2016[acesso 24 maio 2020]. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf
 10. Ministério da Saúde (BR). Cuidado farmacêutico na atenção básica caderno 1: serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2014[acesso 24 maio 2020]. Disponível em: https://bvsm.saude.gov.br/bvs/publicacoes/servicos_farmaceuticos_atencao_basica_saude.pdf
 11. Correr CJ, Pontarolo R, Ribeiro ASC. A farmácia comunitária no Brasil. In: Otuki MF, organizador. *A prática farmacêutica na farmácia comunitária*. Porto Alegre: Artmed; 2013[acesso 24 maio 2020]. p. 3-26. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=qHoSS7oR7dQC>
 12. Brasil. Lei Nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial União*. 11 ago 2014.
 13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de análise de impacto regulatório sobre boas práticas em farmácias: serviços de assistência à saúde em farmácias. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 24 maio 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/5817179/Minuta+do+Relat%C3%B3rio+de+AIR.pdf/fb24d8dc-628d-4f37-9d72-0b30078542b6>
 14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 24 maio 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/5817179/Relat%C3%B3rio+T%C3%A9cnico+da+CD+sobre+Servi%C3%A7os+de+Assist%C3%A2ncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde+em+Farm%C3%A1cias+Comunit%C3%A1rias.pdf/9e21b0f5-9873-429b-a859-a7edbd782f38>
 15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário Oficial União*. 20 mar 2002.
 16. Silva LMV. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: Silva LMV, Hartz ZMA, organizadores. *Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2005[acesso 24 maio 2020]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/xzdnf>
 17. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Cidades e estados. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2020[acesso 2 jun 2020]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados.html?view=municipio>
 18. Conselho Federal de Farmácia - CFF. Resolução Nº 499, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 23 dez 2008.
 19. Conselho Federal de Farmácia - CFF. Resolução Nº 669, de 13 de dezembro de 2018. Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética ante ao advento da lei federal Nº 13.643/18. *Diário Oficial União*. 17 dez 2018.
 20. Conselho Federal de Farmácia - CFF. Resolução Nº 516, de 26 de novembro de 2009. Define os aspectos técnicos do exercício da acupuntura na medicina tradicional chinesa como especialidade do farmacêutico. *Diário Oficial União*. 8 dez 2009.
 21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 197, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. *Diário Oficial União*. 6 mar 2018.
 22. Brito RL. Análise da política de descentralização das ações de vigilância sanitária no Brasil: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária [Dissertação]. Recife: Fundação Oswaldo Cruz; 2007[acesso 2 jun 2020]. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/3928>
 23. Oliveira AMC, Ianni AMZ. Caminhos para a vigilância sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. *Vigil Sanit Debate*. 2018;6(3):1-8. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01114>
 24. Oliveira EAC. Vigilância sanitária em serviços de saúde: os desafios da prática. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(2):27-33. <https://doi.org/10.3395/vd.v2n2.148>
 25. Rezende MTMC. O papel social dos conselhos profissionais na área da saúde. *Rev Soc Bras Fonoaudiol*. 2007;12(1):8-10. <https://doi.org/10.1590/S1516-80342007000100002>



26. Tribunal Regional da 1ª Região (BR). É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de artigos não farmacêuticos ou de conveniência. Boletim Jurídico. 16 jan 2020[acesso 2 jun 2020]. Disponível em: <http://boletimjuridico.publicacoesonline.com.br/e-permitida-as-farmacias-e-drogarias-a-comercializacao-de-artigos-nao-farmacuticos-ou-de-conveniencia/>
27. Leite SN, Manzini F, Álvares J, Guerra Junior AA, Costa EA, Acurcio FA et al. Infraestrutura das farmácias da atenção básica no Sistema Único de Saúde: análise dos dados da PNAUM-Serviços. Rev Saúde Pública. 2017;51(Supl.2):1-10. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007120>
28. Leite HJD, Navarro MVT. Risco potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: Universidade da Bahia; 2009.
29. Steed L, Sohanpal R, Todd A, Madurasinghe VW, Rivas C, Edwards EA et al. Community pharmacy interventions for health promotion: effects on professional practice and health outcomes. Coch Data Syst Rev 2019(12):1-160. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011207.pub2>
30. Barberato LC, Scherer MDA, Lacourt RMC. O farmacêutico na atenção primária no Brasil: uma inserção em construção. Cienc Saúde Coletiva. 2019;24(10):3717-26. <https://doi.org/10.1590/1413-812320182410.30772017>
31. Rajiah K, Sivarasa S, Maharajan MK. Impact of pharmacists' interventions and patients' decision on health outcomes in terms of medication adherence and quality use of medicines among patients attending community pharmacies: a systematic review. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(9):1-14. <https://doi.org/10.3390/ijerph18094392>
32. Soprovich AL, Sharma V, Tjosvold L, Eurich DT, Johnson JA. Systematic review of community pharmacy-based and pharmacist-led foot care interventions for adults with type 2 diabetes. Can Pharm J. 2019;152(2):109-16. <https://doi.org/10.1177/1715163519826166>
33. Sabater-Hernández D, Sabater-Galindo M, Fernandez-Llimos F, Rotta I, Hossain LN, Durks D et al. A systematic review of evidence-based community pharmacy services aimed at the prevention of cardiovascular disease. J Manag Care Spec Pharm. 2016;22(6):699-713. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2016.22.6.699>

Agradecimentos

À Anvisa, pelo acesso aos dados brutos para este trabalho, e à Fiocruz Brasília, pelo suporte estrutural, administrativo e acadêmico.

Contribuição dos Autores

Jubé TA - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Barreto JOM - Concepção, planejamento (desenho do estudo), análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

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



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Visa em Debate. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.