

COMPARAÇÃO DA FORMAÇÃO DE INSPETORES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL E AUTORIDADES SANITÁRIAS DE REFERÊNCIA INTERNACIONAL

Bruna Laporte Vieira¹

Rodrigo Alves do Carmo²

RESUMO

Apesar das diferentes realidades de cada país, o fato é que todas as pessoas estão sujeitas a ficarem doentes, o que as leva ao médico e, por fim, ao farmacêutico, para obter o medicamento. E a qualidade das farmácias e drogarias dos diversos países é a mesma? Como isso interfere? Esta pesquisa documental alude às inspeções sanitárias, que garantem as boas práticas implantadas nestes estabelecimentos, para garantir que o medicamento chegue em perfeito estado nas mãos do paciente. Com a comparação às autoridades sanitárias de referência internacional, torna-se claro se os inspetores brasileiros estão conseguindo manter o padrão de qualidade das farmácias de forma tão elevada quanto em outros países. Nota-se, também, as diferenças – positivas e negativas – na inspeção e, principalmente, na formação de tais profissionais. Por fim, a exposição de adoções e adaptações de metodologias que almejam a melhoria geral da vigilância no país.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Formação dos inspetores. Inspeção sanitária.

ABSTRACT

Despite the different realities in each country, the fact is that all people are subject to getting sick, which takes them to the doctor and, finally, to the pharmacist, to obtain the medicine. And is the quality of pharmacies and drugstores, from different countries, the same? How does this interfere? This documentary research alludes to health inspections, which guarantee the good practices implemented in these establishments, to ensure that the medicine arrives in perfect condition in the hands of the patient. Comparing the health authorities of international reference, it becomes clear whether Brazilian inspectors are managing to maintain the quality standard of pharmacies as high as in other countries or not. It is also notes the differences – positives and negatives – in the inspections and, mainly, in the professional qualification. Finally, it presents adoptions and adaptations of methodologies that aim to improve overall surveillance in the country.

Keywords: Health Surveillance. Professional qualification of inspectors. Health surveillance.

¹ Graduando do Curso de Farmácia do Centro Universitário UniSales. brunalaportev@gmail.com

² Farmacêutico, mestre em ciências fisiológicas e professor do UniSales. rcarmo@unisales.br

1 INTRODUÇÃO

A Vigilância em Saúde representa a operação informação e intervenção, com uma de suas vertentes sendo a vigilância sanitária em si, em que seu serviço vai desde a participação na inspeção sanitária até a identificação de riscos ambientais e à saúde pública, bem como notificar estes serviços, garantindo que a legislação sanitária vigente seja cumprida (BEZERRA, 2019).

Tais ações são intensamente associadas ao bem-estar da população, por ser uma profissão diretamente ligada à eliminação, redução ou prevenção de riscos. Sua ação é constante desde o período do Brasil colônia; mas a agência conhecida hoje é relativamente nova, iniciada em 1990, quando o Sistema Único de Saúde (SUS) foi implantado. O conceito adotado recentemente se baseia mais na educação, e menos na coerção; contando com atividade orientativa no lugar do poder de polícia com o controle de bens e serviços (BRASIL, 2017).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a responsável por este controle de qualidade geral, que fiscaliza quaisquer locais de prática farmacêutica, garantindo que tanto as máquinas quanto as técnicas sejam e estejam apropriadas para a manipulação, de acordo com as atualizações mais recentes da respectiva área, dentre outros fatores necessários para as boas práticas (BRASIL 2017, 2019a).

Por se tratar de um campo de atuação amplo, profissionais de diferentes graduações fazem parte desta esfera. Quanto às fiscalizações de farmacêuticos no âmbito profissional e sanitário, é de direito exclusivo de um profissional de farmácia realizá-las, como regido pelo decreto 85.878 de 1981 e reforçado pela RDC 596 de 2014, publicada pelo Conselho Federal de Farmácia (BRASIL, 1981, 2014).

Apesar da Vigilância Sanitária (VISA) existir para proteção da saúde coletiva, a interferência no modo de produção econômico e social a faz ser regularmente criticada. A mostra cultural "Vigilância Sanitária e Cidadania" (Cecovisa/ENSP/Fiocruz, em conjunto ao Centro Cultural da Saúde do Ministério da Saúde) cita que uma das dificuldades encontradas pela VISA para realizar seu trabalho, é a atuação e consciência dos consumidores e cidadãos (CENTRO CULTURAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, s.d.).

A Anvisa, criada em 1999, já tinha como referência para sua base a autoridade sanitária estadunidense, Food and Drug Administration, feita em 1906, sendo pioneira na época e seguindo como modelo pelos anos seguintes, até hoje; tanto pelo seu alto padrão de qualidade, por sua habilidade de evoluir com atualizações da área e situação socioeconômica do país (BRASIL, 2017; FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2018).

A autoridade japonesa, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, sofreu diversas reorganizações internas, até finalmente, em 1979, tomar sua forma definitiva, tendo as boas práticas supervisionadas pela Good Manufacturing Practice. Apesar de se proceder de um país pequeno e culturalmente ríspido com regras, só recentemente (nos últimos 10 anos) este se tornou referência internacional de qualidade (PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY, s.d. a).

Por outro lado, a União Europeia desenvolveu a European Medicines Agency para propiciar clareza dos resultados das inspeções sanitárias de todas as farmácias

participantes, onde qualquer pessoa pode acessar em questão de segundos, a partir do nome ou endereço da drogaria. É um sistema separado das inspeções de cada país, em que apenas as inscritas são submetidas e constadas online, recebendo a propaganda fácil de boas práticas de acordo com seu desempenho (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2015?).

Outra entidade de relevância digna é a International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human, formada pelas autoridades sanitárias estadunidense, europeia e japonesa. Nas conferências organizadas por estes, bem como em seu site, são publicados artigos didáticos e explicativos de procedimentos simples e mais atualizados. O site também indica (e atualiza) quais países já adotaram aquelas medidas e o Brasil está sempre presente, tanto presencialmente, quanto na lista de países que já aderiram ou que estão no processo de adesão (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE, s.d.).

Além dos procedimentos e técnicas, tem-se diversas formas de evoluir todo o método de inspeção, inclusive começando pelo básico: formação dos profissionais inspetores. A importância de checar a qualidade dos profissionais, – analisando seus requisitos mínimos e treinamento para entrar/manter o cargo – vem do fato que a área da saúde está em constante desenvolvimento, o que requer frequentes atualizações na inspeção, bem como certificados para os inspetores que se mantiverem a par dos avanços (BRASIL, 2017).

Em 2007, o presidente do Conselho Federal de Farmácia (CFF), Jaldo de Souza Santos, comenta sobre a falta de inspetores e que grande parte nem é farmacêutica, havendo a necessidade da Anvisa ensiná-los; três anos mais tarde (2010), Maria Helena Oliveira Gonçalves Augusto realizou uma tese ressaltando que muitos dos profissionais eram inadequados para o cargo (EXTRA GLOBO, 2007).

Apesar da falta de dados públicos mais atuais, a situação continua sendo que muitas farmácias deixam de ser inspecionadas e/ou são conferidas de forma insuficiente, podendo resultar no medicamento indevido ao paciente – que pode resultar em adoecimento, piora do caso clínico e até morte –. O profissional já aparece presencialmente poucas vezes, não conseguir realizar a inspeção de forma eficiente permitem erros passando despercebidos até o próximo inspetor notá-los, após o período para reinspeção. Sua melhor formação e maior experiência são capazes de detectar falhas mais facilmente e melhorar a qualidade das farmácias de manipulação e drogarias a partir das inspeções?

Este trabalho apontou as diferenças e semelhanças entre as diversas autoridades regulatórias de vigilância sanitária de referências internacionais, relacionando um pouco com a nacional – já que há falta de informação em alguns quesitos sobre esta –, no âmbito das inspeções sanitárias, focando em como a graduação e formação superior dos inspetores pode afetar na qualidade das farmácias inspecionadas. Dessa forma, pode-se entender se a valorização de tais títulos realmente interfere na qualidade final geral dos estabelecimentos, com base na legislação utilizada nos principais órgãos regulatórios de países referências internacionais, no âmbito da formação de seus inspetores de farmácias de manipulação e de drogarias, tendo os pontos em comum das entidades regulatórias para ressaltar como as diferenças interferem; e, por fim, verificou-se a possibilidade de adotar e adaptar as boas medidas encontradas que diferiram das existentes no Brasil.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 REFERÊNCIAS INTERNACIONAIS

Garantir que a legislação sanitária vigente seja cumprida é um dos trabalhos primordiais ao inspetor da Vigilância Sanitária. Ao profissional farmacêutico desta área, especificamente significa assegurar que o produto final – medicamento – seja entregue em seu perfeito e ideal estado ao consumidor - paciente - (BEZERRA, 2019).

Mesmo sendo uma função básica, responsável pela qualidade geral do insumo farmacêutico, no Brasil esta é uma seção relativamente nova, criada em 1990, quando o Sistema Único de Saúde (SUS) foi implantado. Pouco mais tarde foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para controlar e fiscalizar os produtos desde a produção até exposição ao consumo; incluindo a certificação técnica para assegurar a saúde pública e ambiental (BRASIL, 2017).

Enquanto isso, a autoridade sanitária estadunidense, Food and Drug Administration (FDA - Administração de Alimentos e Medicamentos, na tradução livre) teve sua criação quase 100 anos antes da Anvisa (1906), se desenvolvendo junto às mudanças sociais, econômicas, políticas e legais nos Estados Unidos; considerada uma das grandes referências internacionais há muito tempo (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2018a).

A União Europeia é outra que possui marco de qualidade internacional com a European Medicines Agency (EMA - Agência de Medicamentos Europeus), subsidiada pelos membros desde sua fundação, em 1995, para harmonizar – não substituir – os órgãos regulatórios já existentes na nação. Um fator a ressaltar é a plena transparência dos gastos, procedimentos e atividades no próprio website da EMA (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2015?).

Quanto à autoridade japonesa, sua versão mais ampla foi criada em 1979; foi desenvolvida e repartida até a criação da Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA – Agência de Dispositivos Farmacêuticos e Médicos), a qual Good Manufacturing Practice (GMP – Boas Práticas de Fabricação) – responsável pelas inspeções – faz parte (JAPAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION, 2015; PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY, s.d. a).

EMA, FDA e PMDA formam a International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH - Conferência Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano), que já emitiu diversas diretrizes sobre qualidade, eficácia, segurança e outros aspectos de produtos farmacêuticos que agora são requisitos mínimos e inseridos internacionalmente (incluindo o Brasil) (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE, s.d.).

De acordo com a própria International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human, 2010, inspeções no processo de fabricação são essenciais para avaliar a capacidade de fabricação comercial, adequação dos procedimentos de produção e controle, bem como dos equipamentos e das instalações, e a eficácia geral de garantia de qualidade. É citada a necessidade de licença sanitária apenas nos Estados Unidos e Japão, mas em 2018

o Brasil se tornou parte dessa lista, mesmo já possuindo tal ordem desde 1973, com a Lei Federal 5991 em seu artigo 21, e em vigor até hoje (BRASIL, 2019b, 1973).

Voltado para regular farmacêuticos, técnicos de farmácia e farmácias, no geral, da Grã-Bretanha. A organização General Pharmaceutical Council foi fundada pelos parlamentos reino unidense e escocês, sendo independente do governo e destes que estão submetidos ao processo regulatório (GENERAL PHARMACEUTICAL COUNCIL, s.d.)

2.2 INSPEÇÕES E INSPETORES

Existem categorias de inspeções, como a de acordo com o sistema (e declarações gerais), que inclui inspeções de rotina do GMP; a orientada a um produto (inspeções de pré-aprovação e pós-aprovação, geralmente combinada com inspeções de sistema) e de causa, como suspeita de problemas defeituosos ou para adquirir licença sanitária. Todas devem ser inspecionadas, exclusivamente, por um farmacêutico (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE, 2010).

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística fez uma pesquisa em 2015 acerca da área da Vigilância Sanitária, onde consta que 5.559 municípios tinham profissionais para o serviço, e em 3.548 (63,8%), estes também eram responsáveis por pelo menos mais um serviço de vigilância em saúde.

O quadro de pessoal para serviços estaduais mostra 3.684 profissionais, para municipais, 35.661. Desse número, 48,4% (17 258) tinham ensino médio completo e 43,4% (15 461), ensino superior completo (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2015).

Vale citar que o Food and Drug Administration (2018) também não especifica a necessidade de uma formação além da graduação, e considera elegíveis para contratação quem possuir ao menos uma das características:

- “(a) Experiência prática em um estabelecimento de fabricação ou comercialização de alimentos, medicamentos, bebidas alcoólicas ou confeitaria.
- (b) Experiência de viagem como representante de uma empresa de alimentos, drogas, bebidas alcoólicas ou confeitaria.
- (c) Conclusão de um curso sobre adulteração de alimentos e drogas.
- (d) Conclusão de um curso de química.
- (e) Conclusão de um curso de medicina ou farmácia.
- (f) Posse do grau de doutor ou farmacêutico.” (tradução nossa)

O item “(f)” se refere às graduações que agora são obsoletas, substituídas por medicina e bacharelado em farmácia. Segundo o próprio Food and Drug Administration, 2021a, este emprega 4.997 profissionais no setor de Assuntos Regulatórios. Uma organização de nível internacional com número extremamente reduzido, quando comparado ao Brasil.

Apesar da European Medicines Agency não ser a responsável por toda fiscalização na União Europeia, é relevante citar seus 897 trabalhadores, encarregados de inspecionar farmácias inscritas no programa e postar o resultado online.

A Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 2015, demonstra como atingiu a posição de modelo tão rápido (de acordo com Generics and Biosimilars Initiative

Journal, que data a motivação para tal desde 2013, com data de previsão para 2020 – tendo a meta realmente sido concluída por volta desse ano –) por possuir especificações rigorosas para tais funcionários, sejam eles técnicos ou especialistas: além do candidato precisar de uma graduação de ensino superior (ou maior) – fator considerado regra geral no país –, são necessários, no mínimo, cinco anos de experiência na área de saúde. Quase sempre estão abertos a novas contratações, tendo atualmente 961 empregados no Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, de acordo com My Navi, 2021.

Para European Medicines Agency, 2020, os requisitos mínimos para o serviço são:

“A Licenciatura em farmácia, química, biologia ou disciplina científica equivalente;

Experiência profissional de pelo menos 7 anos no desenvolvimento, fabricação e / ou avaliação de medicamentos para uso humano, obtida em agência reguladora, indústria farmacêutica ou academia com foco na qualidade farmacêutica de medicamentos de origem biológica ou biotecnológica incluindo vacinas;

Fortes habilidades analíticas e de apresentação e capacidade de interagir profissionalmente em um ambiente multicultural.” (tradução nossa)

No Brasil, o Diário Oficial da União (2016), complementado por Vicente (2021), os requisitos para vagas técnicas é ensino médio completo e, para Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, ensino superior completo.

Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2015, a concentração de profissionais com pelo menos uma graduação superior é crescente conforme o número de população, como pode ser observado na tabela abaixo.

Percentual de municípios, por escolaridade do responsável pela vigilância sanitária, segundo as Grandes Regiões e as classes de tamanho da população dos municípios - 2014

Grandes Regiões e classes de tamanho da população dos municípios	Percentual de municípios, por escolaridade do responsável pela vigilância sanitária (%) (1)						
	Ensino fundamental		Ensino médio		Ensino superior		Pós- graduação
	Incompleto	Completo	Incompleto	Completo	Incompleto	Completo	
Brasil	0,4	0,5	2,2	21,0	6,1	44,5	25,2
Norte	-	0,9	4,0	33,5	5,4	42,2	14,1
Nordeste	0,2	0,3	1,2	11,9	4,1	52,3	29,9
Sudeste	0,6	0,5	2,1	20,8	6,1	43,4	26,4
Sul	0,4	0,7	3,2	27,4	8,5	36,6	23,2
Centro-Oeste	0,9	0,6	2,1	28,5	8,4	40,7	18,8
Até 5 000 hab.	1,0	1,0	2,3	34,2	7,7	40,8	13,0
De 5 001 a 10 000 hab.	0,5	0,6	3,5	25,7	8,3	42,2	19,1
De 10 001 a 20 000 hab.	0,4	0,4	2,4	18,2	5,9	50,1	22,8
De 20 001 a 50 000 hab.	-	0,5	1,3	13,6	3,9	49,4	31,4
De 50 001 a 100 000 hab.	-	-	1,1	7,2	3,7	41,1	46,8
De 100 001 a 500 000 hab.	-	-	-	2,7	2,7	31,4	63,2
Mais de 500 000 hab.	-	-	-	2,6	-	20,5	76,9

Fonte: IBGE, 2015.

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2015, ainda afirma que “apenas municípios com até 50 000 habitantes informaram possuir secretaria municipal exclusiva e todos os municípios com mais de 100 000 habitantes possuíam alguma estrutura de vigilância sanitária.”.

2.3 FORMAÇÃO

Em uma primeira vista a uma farmácia de manipulação, pode-se notar que a formação na área é uma necessidade; requer inspeção detalhada e específica para o tipo de estabelecimento. O salário no Food and Drug Administration considera tanto a formação quanto a experiência (não a pede como requisito mínimo, mas recompensa para o quanto tiver) (MEIER, 2020).

A habilidade da equipe de funcionários entra na questão quando um bom funcionário de manipulação sabe que o ideal para medir o pH em uma manipulação de cremes para o rosto é um pHmetro calibrado e devidamente limpo a cada uso, garantindo que a formulação esteja na faixa de 4 ou 4,5 pH, ou no valor específico para aquele produto, sabendo que produtos com pH muito afastado do pH do local de aplicação afeta a integridade cutânea. E na prática é mais comumente observada a utilização do medidor por tiras, que é muito menos preciso e pode ser afetado inclusive pelo ambiente (PORTAL INFO COSMÉTICOS, s.d.).

Durante a inspeção, o profissional deve averiguar os instrumentos utilizados em cada processo; portanto, deve possuir igual conhecimento para conseguir julgar se aquele método é ou não adequado à boa prática (PORTAL INFO COSMÉTICOS, s.d.).

2.4 CHECKLIST DE INSPEÇÃO

A Secretaria da Saúde de Manaus, sem data, publicou um modelo de roteiro de inspeção sanitária para farmácias e drogarias, contendo cabeçalho de identificação e legislação (atualizadas até 2014), prontamente com questionamentos de categorias “necessárias”, “imprescindíveis” e “recomendadas”. São 93 perguntas, cada uma com a lei de origem e espaço para observações, além do “sim”, “não”, “não se aplica” e “não observado”. Em seguida tem-se o espaço para considerações e a conclusão – com as opções de apto; há irregularidades de baixo risco, com espaço de tempo decidido pelo inspetor para adequação; e irregularidades de risco iminente à saúde pública, que são encaminhadas para interdição– e recomendações, ao fim.

A Food and Drug Administration (departamento de saúde da República de Filipinas, 2013) também publicou um exemplar, porém direcionado à inspeção rotineira de drogarias e com perguntas mais amplas, quando comparadas ao tipo brasileiro. As 31 perguntas possuem a lei principal de referência e as opções de respostas incluem “sim” e “não”, com zona para observações. Ao fim lê-se um aviso para anexar o arquivo com um sumário de achados/observações.

Apesar de não disponibilizar um exemplo de checagem para Boas Práticas, a legislação em que se baseia é parecida, inclusive por trocar informações frequentemente com autoridades regulatórias estrangeiras tidas como de mesmo nível, como Food and Drugs Administration (PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY, 2019).

2.5 TREINAMENTO E ACESSIBILIDADE INTERNACIONAL

2.5.1 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

A começar pelo Good Manufacturing Practice japonês, após o treino para ser inspetor (individual e com papeladas), o requerente é levado às inspeções presenciais cinco

vezes, como estagiário. Após o quinto ano de trabalho, pode lhe ser ofertado o cargo de líder de inspeção (PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY, s.d. b).

A autoridade se destaca no quesito de ensino, por treinar diversos profissionais até fora do país em seminários ao longo dos anos – inclusive como participação da ICH –, e adicionado recentemente cursos de treino online para áreas especializadas no site oficial. A Pharmaceuticals and Medical Devices Agency também dispõe de uma página para materiais de treinamento em inglês como esforço para globalização da informação para profissionais. Os slides em PDF e vídeos explicativos no YouTube tem seus links postados nos sites ICH e PMDA e são frequentemente atualizados, os atuais constando de 2020 e 2021 (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE, s.d.; PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY, 2021a).

Ao contrário do que muito indica, tais inspeções são voltadas somente para produtos classificados com “alto risco”, como novos medicamentos, produtos biológicos e biotecnológicos (inclusive os estrangeiros). É então que serão avaliados os controles de qualidade e sistema adequado para produção daquele produto. O país não realiza inspeções de rotina (PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY, s.d. b).

2.5.2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Enquanto isso, no Brasil, existe o respaldo para asseverar que o profissional é capacitado, que vem da Câmara do Mato Grosso do Sul, no Art. 18 da Seção I Da Nomeação, “O servidor empossado, ao entrar em exercício, ficará em estágio probatório, por período de 3 (três) anos, durante o qual será avaliado na sua aptidão e capacidade para o desempenho do cargo.”.

Para chegar neste ponto, é necessário ainda passar pelo concurso: realiza-se uma prova (que, para nível superior, foi aplicada por último em 2013, com 130 questões objetivas e discursivas, divididas entre português; inglês; Direito Constitucional e Administrativo; Políticas Públicas e Gestão Pública; Regulação; Vigilância Sanitária; e Conhecimentos Específicos) para eliminação e classificação dos concorrentes. A pontuação é somada com a adquirida através da Avaliação de Títulos e Curso de Formação. Nesta fase, a soma total máxima era de 20 pontos e dependia do título do participante (Doutor, Mestre, Lato Sensu e experiência profissional no nível de escolaridade pretendido – um ponto por ano completo, com valor máximo de cinco pontos nesta categoria) (FOLHA DIRIGIDA, 2021).

2.5.3 Food and Drug Administration

Esta autoridade sanitária conta com um banco de dados das inspeções que, apesar de não incluir absolutamente todas, mantém o segmento para cunho informativo para os cidadãos, sobre como a proteção à saúde pública ocorre. É importante citar como a divulgação acaba por incentivar a conformidade da empresa, além de ajudar o público a procurar um estabelecimento de maior qualidade. Alguns são publicados apenas ao final da correção ser aplicada (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2021b).

A maior utilidade do banco de dados é, justamente, classificar as empresas e áreas de projeto; sua atualização é mensal e ainda é possível obter a lista completa de todas as inspeções realizadas pela FDA ao solicitar através do site da Liberdade de Informação, graças às ementas da Lei de Liberdade de Informação de 1996, que determinam que qualquer pessoa tem o direito de acessar quaisquer tipos de informações mantidas pela tal agência, seja em documento físico ou em formato digital (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2021b).

No Brasil esta prática se torna inviável, pois implicaria abrir uma exceção na cláusula de sigilo, citada no art. 11, inc. VI, do Código de Ética da Profissão Farmacêutica, 2008:

“[...]guardar sigilo de fatos que tenha conhecimento no exercício da profissão, excetuando-se os de dever legal, amparados pela legislação vigente, os quais exijam comunicação, denúncia ou relato a quem de direito;”

Dessa forma, a saúde pública exerceria sua prioridade acima da manutenção de imagem das empresas.

A autoridade também dispõe de Guias de Inspeções, de fácil acesso, direcionados aos funcionários da Food and Drug Administration. Os guias constam para inspeções desde alimentos, cosméticos e medicamentos, até problemas de computador relacionados. Apesar da formalidade de identificar a quais profissionais o documento foi criado, o que está disposto não difere muito da realidade brasileira, considerando que o próprio processo de validação e estabilidade, até uniformidade de suspensões orais, por exemplo, segue basicamente a mesma regra, independente da nacionalidade; é válido afirmar, então, que os guias norte-americanos também são adequados para referência dentro da prática do Brasil (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2021b).

O Food and Drug Administration conta com o programa de educação Continuing Education, que fornece, como o nome diz, “educação continuada” para a equipe interprofissional de farmacêuticos, médicos, enfermeiras, advogados e outros. Dessa forma, tem-se garantida aos trabalhadores da FDA a boa atualização profissional das respectivas áreas, de acordo com as mais recentes descobertas (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2018b).

Ainda falando sobre a inspeção do controle de qualidade dos laboratórios, a Food and Drug Administration, 2014, desenvolve sobre a gestão do laboratório:

“Às vezes, os funcionários da empresa têm treinamento ou tempo insuficientes para reconhecer situações que exigem investigação e explicação adicionais. [...] Eles podem aceitar os resultados dos testes de estabilidade que mostram um aumento aparente na dosagem do fármaco com o passar do tempo, sem nenhuma dúvida aparente sobre o resultado.”
(Tradução nossa)

Para prevenir-se disso, são imprescindíveis os documentos que comprovam o treinamento dos analistas, inclusive seguindo as Boas Práticas. Os roteiros de inspeção brasileira, da European Medicines Agency e da Food and Drug Administration também levam este fator em consideração durante a avaliação; este último ainda pede que o farmacêutico registrado tenha comparecido a treinamentos e seminários relevantes (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2006; FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2013; MANAUS, s.d.).

2.5.4 European Medicines Agency

Apesar da European Medicines Agency não possuir treinamento específico para os profissionais, seu site oficial contém diversos capítulos de guia para Boas Práticas da União Europeia; seus vários anexos variam do sistema de qualidade farmacêutico até o mais recente (2019): requisitos de produtos para terapia medicinal avançada. O conteúdo – dos muitos arquivos – serve para medicina humana e veterinária; e a agência regulatória ainda provê respostas à questionamentos frequentes sobre Boas Práticas de fabricação e de distribuição, publicados pela comissão europeia. Os casos são discutidos e acordados pelo grupo de inspetores que trabalha na área, concedendo ainda interpretação adicional seguindo as regras da União Europeia (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2019?).

A European Medicines Agency afirma que todas as autoridades regulatórias de todo o mundo precisam cooperar para a saúde pública, a nível mundial. Com isso, iniciaram diversas iniciativas com organizações aliadas de fora da União Europeia, sobre as Boas Práticas de Fabricação e inspeções, com foco na melhor capacidade de inspeções, para que mais locais sejam monitorados (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2018).

Ainda em 2018, a European Medicines Agency divulgou um relatório do período de 2011 a 2016, sobre o programa internacional de inspeções de ativos farmacêuticos. O documento discute os resultados esperados e indicadores de desempenho e, com base nos resultados, sugere futuras revisões e operações.

As autoridades envolvidas (fazendo parte estão alguns estados da União Europeia; a Medicines and Healthcare products Regulatory Authority do Reino Unido; a Direção da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde Europeia; a Food and Drug Administration dos Estados Unidos; a australiana Therapeutic Goods Administration; Health Canada, a partir de dezembro de 2015; o PMDA japonês a partir de dezembro de 2016; a Organização Mundial de Saúde, como observadora; dentre outros) realizaram as inspeções e dividiram informações quanto aos locais inspecionados que não cumpriram todas as exigências, antes de tornarem isso público pela autoridade superior – desde o resultado geral, até áreas específicas que precisavam de um claro reforço. Planos de reinspeção também foram compartilhados e poderiam ser acompanhados por outra autoridade do programa, quando houvesse interesse mútuo (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2018).

Tais trocas de informação possibilitaram maior transparência e melhor supervisão pelas autoridades participantes. As recomendações finais foram de desenvolver e implementar um banco de dados compartilhados sobre os locais de manipulação registrados nos vários países participantes e uma política em comum relacionada às reinspeções de terceiros. Sobressai-se que todas as autoridades terminaram satisfeitas – provando que é benéfico – e que este relatório é valioso para a indústria de manipulação por reduzir a carga de trabalho das inspeções anfitriãs (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2018).

É importante reforçar que inspeções “duplicadas” são definidas por duas ou mais autoridades inspecionando o mesmo local, com intervalo inferior a 24 meses. De acordo com a própria European Medicines Agency, acima deste período não poderia ser considerado duplicado, por este espaço de tempo ser a janela apropriada para uma nova realização, após reconhecimento do resultado de inspeção de uma autoridade confiável – lógica seguida por algumas das envolvidas (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2018).

Locais que não cumpriram os requisitos nas inspeções também foram analisados separadamente. Também não são consideradas “inspeções duplicadas” nestes casos, pela maior parte dos participantes ter a política de inspecionar novamente estes estabelecimentos não conformes após tais informações serem recebidas de uma autoridade parceira, para decidir se novas ações regulatórias são necessárias (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2018).

Em 2019 a European Medicines Agency e seus parceiros europeus e internacionais anunciaram o início de um teste para compartilhar informações das inspeções de fabricantes de medicamentos estéreis, localizados fora dos países participantes e para organizar inspeções conjuntas de unidades de fabricação de interesse comum. O programa durará no mínimo dois anos, antes de maiores publicações sobre o assunto.

2.5.5 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human

Não obstante, a International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human mantém uma página específica sobre o treinamento implementado em 2019, como parte da harmonização global das diretrizes da própria ICH, garantindo que a alta qualidade de treinamento esteja disponível baseada nos princípios regulatórios e científicos citados na diretriz (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE, 2021).

Os materiais online compreendem antigos programas de treinamentos presenciais, de 2007 a 2020, introduzindo os que serão efetuados e postados (o citado sendo de maio de 2021, na China) e também a matéria de forma online, com introdução e uma visão global das Boas Práticas de manipulação. Logo antes de tais arquivos estão disponíveis os critérios para provedores de programas de treinamento – ação testada anteriormente, dada como bem-sucedida –, termos de referência atualizados em novembro de 2020, procedimentos para organizações interessadas em desenvolver tais programas de forma reconhecida pelo ICH e o formulário de aplicação para isto (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE, 2021).

Os 14 guias de qualidade dissertam sobre estabilidade, validação analítica, farmacopeias, desenvolvimento farmacêutico, sistema de qualidade, Boas Práticas de Manipulação, entre outros. Esta última, em especial, tem maior relação com a inspeção. Seu tópico é focado nos ingredientes ativos e foi finalizado em 2000, implementado pela Anvisa em 2014, pela RDC 69/14. Já a área de perguntas e respostas foi finalizada em 2015 e implementada em 2020. A rastreabilidade de implementação de cada tópico é de interessante por tornar possível visualizar quais autoridades já consideram aquele ponto – de validação internacional – parte de sua rotina, pela legislação. Os documentos publicados ainda passam por uma revisão completa por cada membro, para garantir clareza e precisão, somado ao consenso entre os integrantes (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE, 2021).

Além de todo o processo online, a conferência presencial continua em prática, tendo sua próxima data marcada para maio de 2022, seguida por outra em novembro. Sempre variando o país, para tentar atingir profissionais das mais variadas nacionalidades (INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE, 2021).

2.5.6 General Pharmaceutical Council

Esta organização se torna relevante a nível internacional por possuir total transparência nas inspeções. Se mantém através das taxas pagas pelos profissionais de farmácia (incluindo técnicos e estabelecimentos farmacêuticos) inscritos (GENERAL PHARMACEUTICAL COUNCIL, s.d.).

As inspeções podem ser pesquisadas no site principal da organização, que tem como objetivo proteger e garantir ao público que o atendimento será seguro e eficaz, além de já buscar que os profissionais atinjam os padrões desejados desde seu cadastro. A manutenção da confiança se estende a ponto de poder clarificar quaisquer dúvidas relacionadas a estabelecimentos ou profissionais registrados (GENERAL PHARMACEUTICAL COUNCIL, s.d.).

Da mesma forma que as inspeções publicadas pela Food and Drug Administration incentivam os estabelecimentos a se manter corretos perante as regras, estes profissionais e farmácias estão dispostos a correr o risco de suarem sua aparência na mídia, apostando que ganharão a confiança do público ao se manterem perfeitos, conquistando mais pacientes, cobrindo a taxa paga à organização. Vale constar que o próprio site destaca quantos relatórios de inspeção foram publicados nos últimos 28 dias, até classificando entre “padrão alcançado” e “nem todos os padrões alcançados”, sendo este último composto por menos de 10% do total.

Para alcançar resultados tão relevantes, foram necessárias pesquisas e testes, ao longo de 5 anos (novembro de 2013 até agosto de 2018), a fim de aprender padrões das inspeções (análise quantitativa de 14.650 relatórios e qualitativa de 250) (GENERAL PHARMACEUTICAL COUNCIL, 2018?).

Foi identificado que 85.2% das farmácias fiscalizadas neste período cumpriram todos os padrões e, das que não cumpriam na primeira vez (1.322), 70.7% mantiveram a pontuação e 21.8% obtiveram melhora. E, dentre as características observadas como relevantes, foi feito um top 5 para fatores que influenciavam positivamente (a partir da análise das farmácias que receberam notas excelentes na avaliação): habilidade da equipe de funcionários, monitoramento da segurança e qualidade dos serviços (controle de qualidade), gerenciamento de riscos, cultura e entrega segura e eficaz de serviços (GENERAL PHARMACEUTICAL COUNCIL, 2018?).

3 METODOLOGIA

3.1 CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA

Esta pesquisa é documental, que se baseia no conhecimento bibliográfico tanto teórico quanto empírico, direcionados às formas de melhorar o padrão de qualidade das farmácias, a partir da boa vigilância sanitária pelos inspetores.

3.2 AMOSTRA

Documentos oficiais, como Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, Food and Drug Administration, Ministério da Saúde, Anvisa, ICH, European Medicines Agency e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, além do uso da ferramenta de pesquisa Google Acadêmico.

3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Foi elaborado um instrumento de coleta pelo pesquisador, com buscas pelo checklist de inspeção sanitária das autoridades sanitárias de referência internacional, bem como suas quantias de farmácias e drogarias, funcionários e graduação necessária para o cargo de inspetor. Inclusive em seus idiomas nacionais (português, inglês e japonês). Além das fontes oficiais de cada autoridade, foram escolhidos artigos relacionados à inspeção sanitária de drogarias e farmácias de manipulação do Brasil, dos Estados Unidos, do Japão e da União Europeia. Excluídos artigos mais antigos que 2000.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

No Brasil, o decreto 85.878 de 1981 e RDC 596 de 2014, publicada pelo Conselho Federal de Farmácia, implicam que as Vigilâncias Sanitárias Municipais necessitam de um farmacêutico para realizarem as inspeções em farmácias de manipulação e drogarias, dentre outros estabelecimentos exclusivos a este profissional. Um município que não o tiver, não pode realizar inspeções nestes locais.

Na prática, o que acaba acontecendo é outro profissional tendo que ser ensinado para o serviço, com o pensamento “melhor que ficar sem inspecionar”. Além de tais inspetores raramente terem condições para o árduo trabalho: as vezes falta veículo, recurso para gasolina, dentre outros, como afirmado pelo presidente do Conselho Federal de Farmácia, em 2007, ressaltando que este já é um problema há muito mais tempo do que se imagina (EXTRA GLOBO, 2007).

Ao utilizar como base de referência tantos países pode resultar em diversos resultados, no entanto, os pontos principais de cada um servem de exemplo para o ideal a ser alcançado.

Tornou-se claro como a Anvisa é recente quando comparada às outras organizações (como a FDA); e somando com a veloz crescente demonstrada ser possível pelo órgão japonês, como citado pela Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, s.d. a, a esperança de melhora se torna mais crível.

A quantidade de farmácias de manipulação no Brasil só aumenta, concomitantemente ao número de problemas de segurança e qualidade técnico-científica dos medicamentos. De acordo com a Universidade Federal da Bahia Campus Ondina, 2011, a causa está exatamente na manipulação, desde contaminação, quantidade incorreta de ativo, homogeneização inadequada, falta de controle de qualidade (tanto na matéria-prima quanto no produto final), até a falta ou insuficiente treinamento dos manipuladores.

A graduação correta do inspetor permite que o estabelecimento seja analisado na íntegra, sem falhas. Em todas as agências reguladoras pode-se notar o apreço pela maior graduação, quase sempre com recompensas financeiras por seu conhecimento, podendo o salário variar de 46.149 dólares anuais mínimos, até 167.602, nos Estados Unidos (MEIER, 2020).

O método mais fácil de comparação documental é através do checklist, que é o resultado de todas as legislações sobre como e o que deve ser inspecionado no local, servindo como guia, padronizando as inspeções com um roteiro e resumido a poucas páginas com algumas perguntas a se conferir. Pôde-se notar que no Brasil há municípios que possuem um dos melhores checklists, completo e abrangendo áreas específicas.

Por outro lado, o Japão não possui tal guia documental. Seja pela educação local, tanto por parte dos profissionais quanto dos pacientes, o órgão regulatório do país não julga necessário. Não há histórico de drogas controladas sendo vendidas ilegalmente, nem problemas relacionados ao uso indevido de medicamentos. Pelo contrário, o país possui indústrias que estimulam a automedicação, como forma de prevenir problemas de saúde (JAPAN FEDERATION OF SELF-MEDICATION INDUSTRIES, 2020; PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY, 2021b).

Comparação de checklists de drogaria

Origem	Número de questões	Opções além de sim/não	Diferencia imprescindíveis, necessários e recomendados	Cita legislação para cada questão?	Onde permite observações
Vigilância Sanitária, Secretaria Municipal de Vitória – Brasil	77	SIM	SIM	SIM	Ao fim dos tópicos das questões
Vigilância Sanitária, Secretaria Municipal de Manaus – Brasil	93	SIM	SIM	SIM	Ao fim dos tópicos das questões
Food and Drug Administration – República Filipina	43	NÃO	NÃO	NÃO	Após cada questão

Fonte: adaptado de Food and Drug Administration (2013), Manaus (s.d.) e Vitória (2019a).

Como apresentado no quadro acima, os checklists para drogaria já se mostram distintos, quando comparados aos do exterior. O de Vitória, também presente no Anexo B, demonstra ter sido criado com maior especificidade a cada quesito; enquanto o Filipino, no Anexo A, é menor, vago e, pelo que se pode concluir, de menor valor, por ser menos completo, cabendo inteiramente ao profissional completar para atingir uma inspeção de qualidade; ao mesmo tempo que o de Manaus, com leis atualizadas até 2014, ainda é mais específico e cuidadoso em suas escolhas de perguntas. No município de Vitória, os checklists foram atualizados pela última vez em 2019, tornando-se mais organizados e visualmente intuitivos. Para farmácias gerais existem mais de 180 questões a se avaliar. Tais questões deixam claras o porquê de algumas inspeções levarem até três dias para serem finalizadas. Uma mudança a se enfatizar é que foi acrescentada uma avaliação quanto à manutenção de

condicionadores de ar, para verificar se estes não estariam liberando impurezas nos produtos – seja por mau funcionamento ou insuficiente troca dos filtros – (VITÓRIA, 2019b).

Com estes fatos, pode-se afirmar que as inspeções brasileiras são de muito maior valor que a de outros países, por ser tão explícita e na íntegra. Tendo base no exposto, pode-se ter a seguinte reflexão: se o problema não está nos instrumentos, onde está?

A European Medicines Agency possui checklist para averiguar se a qualidade do farmacêutico inspetor e das suas inspeções, principalmente quanto à aptidão dos seus conhecimentos e habilidades e das inspeções estão sendo mantidos. Sobressai-se que a primeira pergunta é sobre o inspetor e seus conhecimentos e habilidades. Entende-se que, antes de saber como está o trabalho do empregado, deve-se ter conhecimento do quanto ele é capaz de realizar tal serviço. Dessa forma, problemas no ofício podem já ter a causa nítida: possível insciência (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2006).

Para tirar a justificativa que educação ser cara e trabalhosa, tem-se que as próprias agências internacionais, como a Food and Drug Administration, disponibilizam slides e videoaulas de diversos assuntos, inclusive sobre a manipulação e drogaria, tornando difícil defender a falta de conhecimento das legislações (muitas vezes criadas tendo como base estes países referência), mesmo por inexperiência.

Mesmo no Brasil, todas as inspeções em farmácias e drogarias (rotina ou restrita a um produto farmacêutico), devem ser realizadas por um profissional farmacêutico, como rege o decreto 85.878 de 1981, corroborado pela RDC 596 de 2014. A escassez de profissionais voltados a esta área já é um problema, o trabalho excessivo destes, também, como demonstrado pelos estudos do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2015, onde afirma que mais da metade destes trabalhadores age em mais de uma área de vigilância.

O nível de graduação dos inspetores brasileiros deixa muito a desejar, principalmente ao comparar estes de ensino fundamental e médio incompleto, com os europeus e japoneses – que pedem o mínimo de 5 a 7 anos de trabalho na área farmacêutica antes de sequer se inscrever para o serviço de inspetor –. Salienta-se que, apesar da lei especificar que o serviço de vigilância deve ser realizado por profissionais, quase metade destes não possui a formação (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2020; INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2015; PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY, s.d. b).

Pontos notoriamente positivos da Pharmaceuticals and Medical Devices Agency são que, além dos pré-requisitos elevados, esta dispõe de longos treinamentos com os candidatos escolhidos e fornece experiências de estágio. Para crescimento dentro da área, fazem-se necessários mais 5 anos de experiência como inspetor, no mínimo (PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY, s.d. b)

Apesar da menor exigência para contratação no Brasil, a experiência ainda tem algum peso, onde a classificação dos concursados considera a pontuação na prova, título de formação e experiência em trabalho farmacêutico (subindo até 5 anos). O Mato Grosso do Sul, em especial, possui legislação que insere o profissional em estágio por 3 anos antes de ser verdadeiramente efetivado, para saber se este é apto e capaz de trabalhar na área. Fato que atualmente é exceção, mas poderia ser aplicado por todo o Brasil. A unidade federativa provou que é possível aplicar tais regras, essa execução através de todo o país só há de elevar a qualidade dos profissionais.

Outro tópico edificante sobre a agência japonesa é a união e manutenção da qualidade dos profissionais. Como o treino de rotina, que é constante e independe se acabou de ser contratado ou se está na área há 20 anos; aulas técnicas anuais; os encontros semanais de inspetores para partilha de conhecimento e observações recentemente adquiridas e a distinta prova anual para manter o cargo e status de qualificação (também aplicada a todo e qualquer inspetor) (PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY, s.d. b).

O Brasil acompanhava de perto o progresso e aulas do ICH durante anos, prática que caiu no esquecimento. As dificuldades de uma viagem internacional deixaram de ser um empecilho conforme a internet progride, de forma que se tornou possível assistir às aulas dessa organização, bem como as da FDA – sendo ambas as que se destacam na questão do ensino – no idioma mundial: inglês.

A Food and Drug Administration fornece treinos e atualizações da área de saúde para diversos profissionais – inclusive além de farmacêuticos – de forma online e gratuita, sendo estes trabalhadores da FDA ou não. Workshops, cursos, estudos de caso, seminários e atividades online estão disponíveis para acesso por qualquer pessoa do mundo com acesso à internet, servindo de material de referência para trabalhistas que tiverem problemas em cada assunto, desde o laboratório até guias sobre as drogas. Servindo para ser recomendado pelo fiscal, ou de base para uma avaliação criada por este, para averiguar a capacidade do profissional de continuar gerenciando um estabelecimento de saúde (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2018b).

A regulação norte-americana também disponibiliza manuais e guias referências para inspeções, contando com todo o passo-a-passo desde a abordagem até a avaliação do laboratório geral, junto a outros guias a depender do tipo de droga, alimento e cosmético analisados, incluindo as áreas de biotecnologia, miscelâneas e questões relacionadas a computador e dispositivos tecnológicos (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2018b).

Inclusive pela vasta extensão de ensinamento oferecido pela Food and Drug Administration, nos Estados Unidos é obrigatório que o profissional farmacêutico compareça a alguns treinamentos e seminários relevantes na área. O que garante que este esteja minimamente atualizado em novas questões e mantendo o nivelamento necessário ao praticante. Termo utilizado por justamente significar que o ato farmacêutico é praticado, não puramente executado (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2006; FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2013; MANAUS, s.d.).

Paralelamente existem consultas e aconselhamentos fornecidos pela Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, de forma paga (atualizada pela última vez em 2020), pelos profissionais. Tais negócios proporcionam que um farmacêutico desatualizado possa estar a par dos novos medicamentos, Boas Práticas, marketing pós-venda e sobre quais trocas de medicamentos genéricos pode-se sugerir ao paciente de forma segura, de acordo com a legislação vigente. Sendo, no caso japonês, a lei de 9 de março de 2018, (Yakusei Yakuhin Jiken 0309 Nº 1, Yakusei Supervision Nº 0309 Nº 1), Nº 3: "Procedimentos para itens que não podem afetar a qualidade, eficácia e segurança dos produtos" (tradução nossa) (PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY, 2020).

Esse serviço de ensino presencial específico pode servir, principalmente, para drogarias que julguem necessário e, de certa forma, como parte crucial para reerguer um estabelecimento interditado por um inspetor por seu respectivo motivo.

Um programa para tornar transparente os resultados das inspeções também se torna desejável, mesmo contrariando a atual privacidade exigida pela lei brasileira; já que, como já se foi provado pela Food and Drug Administration e General Pharmaceutical Council, incentiva o estabelecimento a agir de acordo com a legislação ao máximo. Não seria este o objetivo final das inspeções?

Seja pela forma norte-americana de liberar quaisquer resultados, ou apenas os que já tiverem executado as medidas corretivas, ou até mesmo pelo método da organização da Grã-Bretanha, que realiza tais inspeções e pesquisas aos que desejarem pagar a taxa e, como já citado, apostarem que o investimento trará frutos ao conquistarem a confiança dos pacientes com seus resultados positivos, possuindo até a organização para falar em seus nomes que realmente o profissional – ou estabelecimento – está correto.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com estes pontos expostos, nota-se que os brasileiros estão atrás apenas na execução da inspeção, o que tem relação direta com o investimento em tais profissionais. A legislação é bem completa, graças à Anvisa, e os roteiros são impecáveis, graças ao trabalho árduo dos inspetores; só podendo melhorar o serviço no ponto crucial de adotar a medida de estágio antes de empregar o candidato, que acarreta na melhor vigilância; é um período de tempo para aprender e efetivar o que todo profissional de saúde está fadado a fazer pelo resto da vida: praticar.

Um avanço já pode ser feito se a lei de graduação for firmemente aplicada; sobriariam as melhorias, como o treino (constante) dos selecionados, educação contínua, provas anuais e necessidade de comparecimento categórico a alguns dos projetos de ensino, mesmo que virtualmente. E, naturalmente, tais ações devem ser cobradas perante devido incentivo – geralmente financeiro em outros países –.

Além disso, a extensão das punições pode ser considerada para estabelecimentos abaixo da média, requisitando de extensivos cursos (e não apenas palestras unilaterais), antes da liberação de serviços. Dessa forma, a qualidade dos profissionais inspetores pode levar à melhoria, também, dos trabalhadores inspecionados.

REFERÊNCIAS

AUGUSTO, M. H. O. G. **A REGULAÇÃO DAS POLÍTICAS EDUCACIONAIS EM MINAS GERAIS E A OBRIGAÇÃO DE RESULTADOS: O DESAFIO DA INSPEÇÃO ESCOLAR**. 2010. Disponível em: <https://gestrado.net.br/wp-content/uploads/2020/09/Tese_MariaHelena.pdf>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

BEZERRA, B. J. DA S. **A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e responsabilidade constitucional sobre a proteção à saúde do trabalhador: questões não resolvidas**. 2019. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/39678/2/ve_Benefran_Junio_ENSP_2019>. Acesso em: 19 de junho de 2021.

BRASIL. Decreto-lei nº 85.878, 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d85878.htm>. Acesso em: 19 de junho de 2021.

BRASIL. Lei Federal nº 5.991, 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm>. Acesso em: 15 de dezembro de 2021.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução (2004 e 2005). **RESOLUÇÕES DO CFF – Nº 417, 418/2004 e 431/2005**. Disponível em: <<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiJ3Z3LjdHvAhVjLLkGHeYiA3AQFjABegQIBRAD&url=https%3A%2F%2Fcrfms.org.br%2Fdownload%2F63-codigo-de-etica-profissional.pdf&usq=AOvVaw26MUjZkL5aq6HNb33F65MH>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

BRASIL, Conselho Federal de Farmácia. **CFF publica cartilha sobre o papel do farmacêutico na Vigilância Sanitária**. 2017. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/noticia.php?id=4764>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução (2007). **RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução (2008). **RESOLUÇÃO-RDC Nº 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução (2014). **RESOLUÇÃO Nº 596 DE 21 DE FEVEREIRO DE 2014**.

Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

BRASIL. Governo do Brasil. **Obter Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos**. 2019a. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-certificacao-de-boas-praticas-de-fabricacao-de-alimentos>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

BRASIL. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. **Emissão e renovação de licenciamento sanitário**. 2019b. Disponível em: <<http://www.saude.df.gov.br/emissao-e-renovacao-de-licenciamento-sanitario/>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

CENTRO CULTURAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (CCS). **O QUE É VISA**. s.d. Disponível em: <http://www.ccs.saude.gov.br/visa/visa_mais.html>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

Diário Oficial da União. **Diário Oficial da União** – Seção 3. Minas Gerais. 2006. Disponível em: <<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=31/08/2016&jornal=3&pagina=661&totalArquivos=816>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **JOINT AUDIT PROGRAMME FOR EEA GMP INSPECTORATES**. 2006. Disponível em: <<https://fddocuments.in/document/joint-audit-programme-for-eea-gmp-inspectorates-observed-.html>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **History of EMA**. 2015?. Disponível em: <<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Report on the International Active Pharmaceutical Ingredient Inspection Programme 2011 – 2016**. 2018. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-international-active-pharmaceutical-ingredient-inspection-programme-2011-2016_en.pdf>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers**. 2019?. Disponível em: <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **AMSTERDAM SNE/QUALITY SPECIALIST**. 2020. Disponível em: <<https://careers.ema.europa.eu/job/Amsterdam-SNE-Quality-Specialist/659884001/>>. Acesso em: 13 de maio de 2021.

EXTRA GLOBO. **Conselho pede controle 'tarja preta' em outros remédios.** 2007. Disponível em: <<https://extra.globo.com/noticias/brasil/conselho-pede-controle-tarja-preta-em-outros-remedios-664742.html>>. Acesso em: 13 de maio de 2021.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Departamento de saúde da República de Filipinas. **INSPECTION CHECKLIST DRUGSTORE-ROUTINE.** 2013. Disponível em: <<https://pdfcoffee.com/fda-drugstore-inspection-checklistpdf-pdf-free.html>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **How to Become a US Food and Drug Inspector.** 2018a. Disponível em: <<https://www.fda.gov/about-fda/history-fdas-centers-and-offices/how-become-us-food-drug-inspector>>. Acesso em: 13 de maio de 2021.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **FDA Continuing Education Programs.** 2018b. Disponível em: <<https://www.fda.gov/training-and-continuing-education/fda-continuing-education-programs>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **DETAIL OF FULL-TIME EQUIVALENTS.** 2021a. Disponível em: <<https://www.fda.gov/media/132813/download>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Inspection Classification Database.** 2021b. Disponível em: <<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-classification-database>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

FOLHA DIRIGIDA. **Concurso Anvisa 2021: presidente pede autorização a Paulo Guedes.** 2021. Disponível em: <<https://folhadirigida.com.br/concursos/noticias/anvisa-mig/presidente-anvisa-pede-concurso-paulo-guedes>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

GENERAL PHARMACEUTICAL COUNCIL. **Learning from inspections.** 2018? Disponível em: <<https://inspections.pharmacyregulation.org/inspection-reports/learning-from-inspections>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

GENERAL PHARMACEUTICAL COUNCIL. **About us.** s.d. <<https://inspections.pharmacyregulation.org/about-us>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

GENERICS AND BIOSIMILARS INITIATIVE JOURNAL. **PMDA update: the current situation and future directions.** 2013. Disponível em: <<http://gabi-journal.net/pmda-update-the-current-situation-and-future-directions.html>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Perfil DOS ESTADOS E DOS MUNICÍPIOS BRASILEIROS.** 2015. Disponível em: <<https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv94541.pdf>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. **Presentations**. 2010. Disponível em: <<https://www.ich.org/page/presentations>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. **Training**. 2021. Disponível em: <<https://www.ich.org/page/training>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE. **History**. s.d. Disponível em: <<https://www.ich.org/page/history>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

JAPAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION. **Organization and Function of the Ministry of Health, Labour and Welfare**. 2015. Disponível em: <http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2015_ch01.pdf>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

JAPAN FEDERATION OF SELF-MEDICATION INDUSTRY. **OTC MEDICINES SUPPORT YOUR SELF-MEDICATION ANY TIME**. 2020. Disponível em: <<https://www.jfsmi.jp/pdf/pamphlet.pdf>>. Acesso em: 18 de outubro de 2021.

JAPAN SELF-MEDICATION INDUSTRY. **Society of Healthy Longevity for 2025**. 2021. Disponível em: <<https://www.jsmi.jp/english/>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

MANAUS. Secretaria da Saúde. **ROTEIRO – Farmácia e Drogarias**. s.d. Disponível em: <<https://semsa.manaus.am.gov.br/wp-content/uploads/2019/01/RIT-Farmacias-e-Drogarias.pdf>>. Acesso em

MEIER, K. **Qualifications for Memphis Police**. 2020. Disponível em: <<https://work.chron.com/qualifications-memphis-police-1195.html>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY. **Risk based approaches in the Japan-GMP Regulation**. 2015. Disponível em: <<https://www.pmda.go.jp/files/000204340.pdf>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY. **INFORMATION ON JAPANESE REGULATORY AFFAIRS**. 2019. Disponível em: <<http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2019.pdf>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY. **対面助言のうち簡易相談**. 2020. Disponível em: <<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0005.html>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY. **Training Materials**. 2021a. Disponível em: <<https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/training-center/0003.html>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY. **PMDA-info**. 2021b

PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY. **History**. s.d. a. Disponível em: <<https://www.pmda.go.jp/english/about-pmda/outline/0002.html>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY. 嘱託職員（GMP/GCTP 担当）の募集について. s.d. b. Disponível em: <<https://www.pmda.go.jp/recruit/0273.html>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

PORTAL INFO COSMÉTICOS. **Qual o pH ideal de um produto cosmético?** s.d. Disponível em: <<https://portalinfocosmeticos.pt/seguranca/qual-o-ph-ideal-de-um-produto-cosmetico/>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA CAMPUS ONDINA. **1 INTRODUÇÃO**. 2011. Disponível em: <<https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/16408/2/DISS%20MP%20ELIANA%20FIAIS%20.%20INTRODU%C3%87%C3%83O.pdf>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

VICENTE, A. **Concurso Anvisa: órgão encaminha novo pedido; 100 vagas efetivas**. 2021. Disponível em: <<https://www.concursosnobrasil.com.br/concursos/br/concurso-anvisa.html>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

VITÓRIA (ES). Prefeitura de Vitória – Secretaria Municipal de Saúde – Vigilância Sanitária. **ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE DROGARIA**. 2019a.

VITÓRIA (ES). Prefeitura de Vitória – Secretaria Municipal de Saúde – Vigilância Sanitária. **ROTEIRO DE INSPEÇÃO FARMÁCIA**. 2019b.

マイナビ (My Navi). 薬学生ナビ〔プロフェッショナルの仕事〕. 2021. Disponível em: <<https://job.mynavi.jp/22/pc/search/corp87809/outline.html>>. Acesso em: 17 de junho de 2021.

ANEXOS

ANEXO A – Roteiro de inspeção de drogaria da Food and Drug Administration



Republic of the Philippines
Department of Health
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Filinvest Corporate City
Alabang, City of Muntinlupa



QWP-ODDGFROO-3B.1-06 Annex 3.6

INSPECTION CHECKLIST
DRUGSTORE-ROUTINE

Name of Establishment			
Business/Office Address			
Name of Owner			
LTO	Number	Date Issued	Validity
RSN			

PROVISIONS	RELEVANT REFERENCES	COMPLIED		REMARKS
		YES	NO	
PERSONNEL				
1. Is the managing pharmacist present during the time of inspection?	RA 5921 Sec. 27 / A.O 56 s. 1989			
2. Has the registered pharmacist attended relevant trainings/seminars? • OR a Promissory Letter?				() A.O. 56 – FDA Seminar on Licensing of Establishments () EDPMS Seminar() Others: Specify: Date of Promissory Letter
3. Does the registered pharmacist have defined duties and responsibilities?				Does he/she handle other licenses? If yes, pls. specify
4. Are there adequate personnel to handle its operation as drug retailer?				No. of Pharmacy Assistants _____
5. Is there an Organizational Chart?				
DOCUMENTARY REQUIREMENTS				
6. Are the required establishment's proof of business registration available?	A.O 56 s. 1989 Ch.II Sec 2.1.1.2			☐ FDA LTO on display
7. Are the required Pharmacist's documents available?	A.O 56 s. 1989 Ch.II Sec 2.1.1.3 & 2.1.1.4			
8. Are the required proof of occupancy documents available?	A.O 56 s. 1989 Ch.II Sec 2.1.1.7			
9. Does the establishment have a compilation of Standard Operating Procedures (SOPs)?	A.O 56 s. 1989			() Products complaints () Product Recall () Reporting of ADR () Dispensing () Storage () Cold Chain Management () Handling Returns/Expired/Damaged products () Good housekeeping/pest control/Garbage Disposal () Procurement/Stock Transfer for chain drugstore
10. Does the establishment have a compilation of reference materials?	A.O 56 s. 1989 Ch.II Sec 2.2.1.2			() Textbook (Specify) _____ () PNDF () MIMS Republic Acts () 3720 () 5921 () 6675 () 8203 () 9711 () 9502 () A.O.#56 s. 89 () E.O. #821 () ACPR# 2009-001
11. Does the establishment have the following requirements?				
11.1 Generic Menucards for 10 Essential Drugs	RA 6675/			
11.2 Generic Drug List	A.O. 56 s. 1989			
11.3 Generic dispensing flowchart	AO 63 s. 1989			
11.4 Generic white label				
11.5MDRP Menu cards or Poster with prices	RA 9502/ EO 821			
11.6 GMAP menu cards or Poster with Prices	ACPR 2009-001			
11.7 Electronic Essential Drugs Price Monitoring System (e-EDPMS)	AO 208-0014			

PROVISIONS	RELEVANT REFERENCES	COMPLIED		REMARKS
		YES	NO	
12. Does the establishment have the required record books?	AO 56 s. 1989 /RA7432/ RA9442			
12.1 Prescription Book	A.O 56 s. 1989 Ch.II Sec 2.2.1.3.1			
12.2 Senior Citizens' Discounts	RA 7432/ RA 9257 / A.O. 171 s. 2004			
12.3 Persons with Disability Discounts	RA 9442 Ch VIII s32			
PREMISES AND EQUIPMENT				
13. Is the address of business entity written in the application consistent with the actual location of the establishment?	AO 56 s. 1989 Ch II			
14. Is the location appropriate for the establishment's activity?				() Commercial () Industrial () Residential Landmark:
15. Is the building suitable for the establishment's activities?				
16. Is the structural materials of floors, walls and ceiling appropriate for the storage of stocks?				
17. Is there a separate, secured and properly labeled area for expired products?				
18. Is there an adequate lighting to enable operations to be carried out accurately and safely?				
19. Is there a sole access to the premises?				() if within a residential bldg, is there a separate entrance () If sharing with other establishment, is it enclosed?
20. Is the floor area NLT 15 square meters?				Floor Area:
21. Is the area sufficient to allow orderly storage of stocks?				
22. Is the signage bearing the registered business name permanently attached and readable within 20 meters?				Material used:
23. Are there adequate facilities for proper storage of drug products?				() Cabinet () Shelves () gondola Equipment for vaccines: () Bioref () Refrigerator () Generator Set () Calibrated monitoring device
24. Is there adequate ventilation?				() Room Thermometer with updated calibration () Temperature Monitoring Record
25. Is there adequate equipment/ apparatus for proper dispensing of drugs?				() Spatula () Tablet Counter () Graduated cylinder () Ice packs for vaccines Others: _____
26. Is there adequate fixtures for proper filing of documents and records keeping?				() tables () chairs () filing cabinets () computer
27. Is there functional washing facilities inside the drugstore premises?				
PRODUCTS				
28. Are the products compliant to Generic labeling requirements?	RA 6675			Note: Collect samples when necessary
29. Is there a system to assure quality of products?	RA 3720/RA 9711			
30. Are the products available registered with FDA?				Note: Collect samples or confiscate products when necessary
31. Are invoices issued by suppliers readily available upon request?	MC 10 s. 1990			System of filing _____
• With Lot number & expiry date?				
INSPECTED BY:				
Food-Drug Regulation Officer (Print Name & Signature)		Food-Drug Regulation Officer (Print Name & Signature)		
Date:	Time:			

Note: Attach this Inspection checklist to the Summary of Inspection Findings/Observations

ANEXO B – Roteiro de inspeção de drogaria da Anvisa



PREFEITURA DE VITÓRIA
Secretaria Municipal de Saúde
Vigilância Sanitária

ROTEIRO DE INSPEÇÃO DE DROGARIA

A – IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA/ESTABELECIMENTO		
1- Razão social:		
2- Nome Fantasia:		
3- Telefone:	4- E-mail:	
5- Atividades econômicas exercidas:		
6- Motivo da Inspeção: ☐ Licenciamento - número do processo: _____ ☐ Monitoramento - número da ordem de serviço: _____ ☐ Ação programada: _____ ☐ Apuração de denúncia – número da solicitação: _____ ☐ Outros/Especificar: _____		
7- Data da inspeção	8 - Hora de início:	9 - Hora de término:
10 - Nome do responsável pelo estabelecimento no momento da inspeção:		

B – CLASSIFICAÇÃO DOS ITENS EXIGIDOS	
A classificação dos itens exigidos se dá em função de sua gravidade, considerando os riscos que ele pode representar para a saúde pública. Para tanto, cada item do Roteiro de Inspeção Sanitária foi classificado como imprescindível (I) ou necessário (N), conforme definições a seguir:	
Itens Classificados como <u>Imprescindíveis</u> (I)	
Definição	Fiscalização
Considera-se item "Imprescindível" aquele que afeta em grau crítico a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores constituindo risco sanitário iminente para a saúde pública.	A verificação de pendências quanto a esses itens pode acarretar na autuação e multa da empresa, na interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade, equipamentos e ou produtos, bem como na apreensão de produtos e ou equipamentos.
Itens Classificados como <u>Necessários</u> (N)	
Definição	Fiscalização
Considera-se item "Necessário" aquele que afeta diretamente e/ou indiretamente a qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores.	A verificação de pendências quanto a esses itens acarreta na lavratura de notificação prévia com prazos para adequação, sendo que o não cumprimento desta sujeitará aplicação de penalidades.
Itens Classificados como <u>Recomendável</u> (R)	
Definição	Fiscalização
Considera-se item "Recomendável" aquele que pode influir em grau não crítico na qualidade do produto ou serviço e/ou a segurança dos trabalhadores.	A verificação de pendências quanto a esses itens acarreta na lavratura de notificação prévia com prazos para adequação. Não cumprido após a primeira inspeção, passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente
Itens Classificados como <u>Informativo</u> (INF)	
Definição	Fiscalização
Considera-se item "Informativo" aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.	Tais itens tem o caráter informativo não representando objeto de possível adequação.



PREFEITURA DE VITÓRIA
Secretaria Municipal de Saúde
Vigilância Sanitária

OUTRAS LEGENDAS

(SIM) O estabelecimento realiza ou possui o item destacado
(NÃO) O estabelecimento deverá realizar ou adquirir item destacado
(NA) Não se aplica
(NO) Não observado no momento da inspeção, deverá ser justificado no campo 'OBSERVAÇÕES'

C – OUTRAS INFORMAÇÕES

1 - Responsável Técnico (Nome e nº de inscrição no C.R.F.):

2 – Identificação da equipe da Visa responsável pela inspeção:

3 - Realiza prestação de serviços farmacêuticos? () Sim () Não

4 - Quais?

atenção farmacêutica domiciliar ()

aferição de temperatura corporal ()

aferição de pressão arterial ()

aferição de glicemia capilar ()

nebulização ()

aplicação de medicamentos injetáveis ()

perfuração de lóbulo auricular p/colocação de brincos ()

D. AVALIAÇÃO						
ITEM	CLASSIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO DO ITEM	BASE LEGAL	SIM	NÃO	NA/NO
1.		DOCUMENTOS APRESENTADOS				
1.1	I	AFE atualizada (Autorização de Funcionamento da ANVISA)	Art.2º inc. I da Resolução RDC 44/2009			
1.2	I	Certidão de Regularidade Técnica - CRF/ES	Art.2º inc.IV da Resolução RDC 44/2009 e Art.15 inc.III do Decreto Federal 74170/1974			
1.3	N	Termo de Responsabilidade Técnica	Anexo II da Portaria Estadual 032R/2015			
1.4	N	Manual de Boas Práticas (MBP)	Art.2º inc. V da Resolução RDC 44/2009			
1.5	N	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Art.86 da Resolução RDC 44/2009			
1.6	N	Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS)	Art.97 da Resolução RDC 44/2009			
1.7	N	Certificado de controle de pragas e vetores e Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço	Art.7º da Resolução RDC 44/2009			
1.8	N	Certificado de limpeza de caixa d'água com análise microbiológica da água e Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço	Art.5º do Decreto Municipal 10.462/1999			
1.9	N	Atestados de Saúde Ocupacional (ASOs) dos funcionários e Alvará Sanitário da empresa que realizou os exames	Norma Regulamentadora NR 7 e Portaria 3214/1978			
1.10	N	Relação contratual com o(s) farmacêutico(s)	Art.16 da Lei Federal 5991/1973 e Art.15 inc.II do Decreto Federal 74170/1974			
1.11	N	Certificado de cursos de capacitação para prestadores de serviços farmacêuticos	Art.21 da Resolução RDC 44/2009			
1.12	N	Habite-se sanitário ou certificado de conclusão de Obras (Alvará inicial)	Código de Edificações - Lei 4821 de 30/12/1998			
1.13	N	Contrato social e última alteração contratual	Art.15 inc.I do Decreto Federal 74170/1974			



PREFEITURA DE VITÓRIA
Secretaria Municipal de Saúde
 Vigilância Sanitária

1.14	N	Plano de Manutenção, Operação e Controle do Sistema de Climatização de Ar (PMOC) e Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), de acordo com a Portaria Federal GM/MS N.º 3.523/1998 (Obrigatório para sistemas com a soma das potências dos condicionadores de ar superior a 60.000 BTU/H) ou memorial descritivo da limpeza dos filtros dos condicionadores de ar e comprovante de manutenção destes equipamentos (Para sistemas com a soma das potências dos condicionadores de ar igual ou inferior a 60.000 BTU/H).	Artigos 1º, 2º e 3º da Lei Federal N.º 13.589/2018 Artigos 5º e 6º da Portaria Federal GM/MS N.º 3.523/1998			
2.	RESPONSABILIDADE TÉCNICA E RECURSOS HUMANOS		BASE LEGAL	SIM	NÃO	NA/NO
2.1	I	Existe responsável técnico no estabelecimento inscrito no CRT?	Art.15 da Lei Federal 5991/1973 c/c Art.3º da Resolução RDC 44/2009			
2.2	I	Farmacêutico presente desde o início da inspeção?	Art.15 § 1º e 2º da Lei Federal 5991/1973 c/c Art.3º da Resolução RDC 44/2009			
2.3	R	Os funcionários estão identificados e /ou uniformizados?	Art.17 da Resolução RDC 44/2009			
2.4	N	Existem registros de capacitação periódica dos funcionários?	Art.24 a 28 da Resolução RDC 44/2009			
Observações:						
3.	EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES FÍSICAS GERAIS		BASE LEGAL	SIM	NÃO	NA/NO
3.1	N	A estrutura é compatível com as atividades desenvolvidas?	Art.5º da Resolução RDC 44/2009			
3.2	N	O acesso é independente, sem comunicação com residências e outros estabelecimentos?	Art.23 da Lei Federal 5991/1973 c/c Art.13 da Resolução RDC 44/2009			
3.3	N	Possui os ambientes mínimos necessários à atividade?	Art.5º da Resolução RDC 44/2009			
3.4	N	As instalações internas estão em boas condições higiênicas e sanitárias e os ambientes estão protegidos contra a entrada de insetos e roedores?	Art.6º da Resolução RDC 44/2009			
3.5	N	O piso, parede e teto são lisos, impermeáveis, sem rachaduras e de fácil higienização?	Art.6º da Resolução RDC 44/2009			
3.6	N	A ventilação e a iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?	Art.6º da Resolução RDC 44/2009			
3.7	N	O sanitário é de fácil acesso, com pia, água corrente, sabão líquido, lixeira e encontra-se em boas condições de limpeza e higiene?	Art.9º da Resolução RDC 44/2009			
3.8	R	Dispõe de local para guarda de pertences dos funcionários fora da área de vendas?	Art.10 da Resolução RDC 44/2009			
3.9	N	Os materiais de limpeza de uso são regularizados na ANVISA e estão armazenados em local designado para tal?	Art.8º da Resolução RDC 44/2009			
3.10	N	Possui equipamentos de combate a incêndios na validade e em locais de fácil acesso?	Art.6º § 4º da Resolução RDC 44/2009			
3.11	R	Mantém em local visível ao público o Alvará Sanitário, o CRT e o cartaz complementar de identificação conforme legislação?	Art.2º § 1º e § 2º da Resolução RDC 44/2009			
3.12	N	As dependências são utilizadas exclusivamente para as atividades licenciadas?	Art.55 da Lei Federal 5991/1973 c/c Art.90 da Resolução RDC 44/2009			
Observações:						
4.	ARMAZENAGEM E EXPOSIÇÃO DOS PRODUTOS		BASE LEGAL	SIM	NÃO	NA/NO
4.1	N	O(s) ambiente(s) destinado(s) ao armazenamento e exposição é(são) adequado(s)?	Art.35 e Art.36 da Resolução RDC 44/2009			



PREFEITURA DE VITÓRIA
Secretaria Municipal de Saúde
 Vigilância Sanitária

4.2	N	Os produtos inflamáveis, explosivos e afins são armazenados com segurança?	Art.39 da Resolução RDC 44/2009			
4.3	INF	Comercializa medicamentos com necessidade de armazenagem entre 2°C e 8°C?	-----			
4.3.1	I	Os medicamentos termolábeis encontram-se em condições adequadas?	Art.35 § 3º da Resolução RDC 44/2009			
4.3.2	I	Existem termômetros calibrados nos refrigeradores de medicamentos?	Art.35 § 3º da Resolução RDC 44/2009			
4.3.3	I	A temperatura deste(s) refrigerador(es) é registrada diariamente?	Art.35 § 3º da Resolução RDC 44/2009			
4.4	I	Os medicamentos sujeitos a prescrição estão expostos em local de acesso restrito a funcionários?	Art.40 § 1º da Resolução RDC 44/2009			

Observações:

5.	PRODUTOS		BASE LEGAL	SIM	NÃO	NA/ NO
5.1	I	As ervas e plantas medicinais estão rotuladas e acondicionadas adequadamente?	Art.7 da Lei Federal 5991/73			
5.2	I	Os medicamentos estão em suas embalagens originais e possuem registro no Ministério da Saúde?	Art.11 e Art.12 da Lei Federal 6360/1976 c/c Art.30 da Resolução RDC 44/2009			
5.3	I	Os produtos possuem rotulagem adequada (lote, validade, data de fabricação, regularidade junto ao órgão competente, nacionalização)?	Art.11 § 2º e Art. 25 da Lei Federal 6360/1976 c/c Art.30 e Art.34 da Resolução RDC 44/2009			
5.4	I	Os produtos expostos para venda encontram-se na validade?	Art.8 da lei Federal 5991/1973 c/c Art.38 da Resolução RDC 44/2009			
5.5	N	Os produtos pré-vencidos possuem tratamento diferenciado?	Art.38 da Resolução RDC 44/2009			
5.6	INF	Há fracionamento de medicamentos?	-----			
5.6.1	I	O fracionamento é realizado conforme legislação específica?	Resolução RDC 80/2006			
5.7	I	Cumprir a proibição de vender medicamentos em embalagem hospitalar?	Resolução RDC 333/2003			
5.8	N	A lista de medicamentos genéricos encontra-se à disposição dos usuários?	Art.42 § 1º da Resolução RDC 44/2009			
5.9	I	Cumprir a proibição de captar receitas médicas para manipular?	Art.1 da Lei Federal 11951/2009 c/c Art.50 da Resolução RDC 44/2009			
5.10	N	Só adquire medicamentos de fornecedores qualificados e legalizados?	Art.31 da Resolução RDC 44/2009			
5.11	N	Todos os produtos expostos à venda são permitidos ao ramo farmacêutico?	Art.5 § 1º da Lei Federal 5991/1973 c/c Art.29 da Resolução RDC 44/2009 c/c IN 09/2009			
5.12	I	Os produtos violados, vencidos, sob suspeita ou não conformes estão segregados e possuem destino adequado conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos?	Art.38 da Resolução RDC 44/2009 c/c Resolução RDC 222/2018			
5.13	INF	A empresa dispensa medicamentos por meio remoto (fone, fax, net)?	-----			



PREFEITURA DE VITÓRIA
Secretaria Municipal de Saúde
 Vigilância Sanitária

5.13.1	N	Cumprir as normas de dispensação por meio remoto?	Art.52 a Art.59 da Resolução RDC 44/2009			
Observações:						
6.	MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL		BASE LEGAL	SIM	NÃO	NA/NO
6.1	INF	São comercializados medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria 344/98 e suas atualizações?	-----			
6.1.1	I	O estabelecimento está regularizado para o comércio de medicamentos controlados?	Art.49 da Resolução RDC 44/2009 e Resolução RDC 22/2014 c/c Portaria 344/1998			
6.2	INF	São comercializados retinóides de uso sistêmico (C2)?	-----			
6.2.1	N	Possui autorização da VISA estadual para tal comércio?	Art. 28 da Portaria 344/1998			
6.3	I	A guarda de medicamentos controlados atende à legislação vigente?	Art.67 da Portaria 344/1998 c/c Art.37 da Resolução RDC 44/2009			
6.4	I	A escrituração está atualizada perante o SNGPC?	Art.10 da Resolução RDC 22/2014 e Resolução RDC 20/2011			
6.5	I	A transmissão dos dados ao SNGPC é realizada nos intervalos estabelecidos em legislação?	Art.10 § 3º e 4º, Art 11 e Art 12 §1º e 2º da Resolução RDC 22/2014			
6.6	I	Os registros de entrada e saída conferem com o estoque físico?	Art.64 da Portaria 344/1998 c/c Art.15 e Art.16 da resolução RDC 22/2014 e Resolução RDC 20/2011			
6.7	I	Os medicamentos são dispensados mediante retenção de receita?	Art.25, Art.52, Art.53, Art.54 e Art.55 da Portaria 344/1998 e Resolução RDC 20/2011			
6.8	I	As prescrições e notificações de receitas obedecem às normas vigentes?	Art.35, Art.36, Art.52, Art.53 e Art.55 da Portaria 344/1998 c/c Resolução RDC 58/2007 c/c Resolução RDC 20/2011			
6.9	I	As notificações de receituário B2 estão acompanhadas do Termo de Responsabilidade do Prescritor e este encontra-se completamente preenchido?	Art.6 da Resolução RDC 50/2014			
6.10	N	Os balanços são enviados nos prazos e ritos vigentes?	Art. 69 da Portaria 344/1998			
6.11	N	As RMNRA e RMNRB2 são enviadas nos prazos e ritos vigentes?	Art. 73 da Portaria 344/1998 c/c Resolução RDC 58/2007			
6.12	N	O responsável técnico está cadastrado no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA?	Art.7 da Resolução RDC 50/2014			
6.13	I	Cumprir a proibição de dispensar medicamentos controlados por meio remoto?	Art.52 § 2º da Resolução RDC 44/2009			
Observações:						



PREFEITURA DE VITÓRIA
Secretaria Municipal de Saúde
Vigilância Sanitária

F. FONTES DE CONSULTA DE REFERÊNCIAS LEGAIS

Federais: <http://portal.anvisa.gov.br/>

Estaduais: <https://saude.es.gov.br/>

Municipais: <http://www.vitoria.es.gov.br/legislacao.php>

G. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Os itens assinalados como **NÃO** deverão ser adequados, conforme determinado na notificação _____, entregue anexa.
- Os itens assinalados como **SIM** devem ser mantidos.
- Deverão ser mantidos no estabelecimento os originais ou cópias legíveis, atualizadas e vigentes dos documentos listados no item 'DOCUMENTAÇÃO' deste roteiro.
- Para solicitação de prorrogação do prazo concedido na notificação, deverá ser redigido e protocolado junto à Vigilância Sanitária documento assinado pelo proprietário ou seu representante, apontando os itens e prazos específicos. Após avaliação do documento, o requerente será informado quanto à concessão ou não da prorrogação.
- Outros instrumentos lavrados: _____

H. CONTATOS

Vigilância Sanitária Municipal de Vitória – ES

Rua Vitória Nunes da Motta, 220 - Ed. CIAC – Centro Integrado de Atendimento ao Cidadão, Enseada do Suá, Vitória/ES, CEP: 29050-915

Tel.: (27) 3223-5585

Email: vmedicamentos@vitoria.es.gov.br

I. AUTORIDADES SANITÁRIAS:

--	--

J. RESPONSÁVEL PELO ESTABELECIMENTO

Data da Ciência

____/____/____

Hora

Nome e Assinatura do Responsável

--