



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO EM SAÚDE COMUNITÁRIA

VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE:
controle sanitário da farmácia hospitalar

Rosa Malena Fagundes Xavier

Salvador – Bahia

2007

ROSA MALENA FAGUNDES XAVIER

VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE: controle sanitário da
farmácia hospitalar

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Comunitária.

Área de concentração: Planificação e Gestão em Saúde.
Orientadora: Profa. Dra. Lia Lusitana Cardozo de Castro.
Co-orientadora: Profa. Dra. Ediná Alves Costa.

Salvador-Bahia

2007

Ficha Catalográfica
Elaboração: Biblioteca do Instituto de Saúde Coletiva

X 3 Xavier, Rosa Malena Fagundes.

Vigilância sanitária em serviços de saúde: controle sanitário da farmácia hospitalar / Rosa Malena Fagundes Xavier. – Salvador: R.M.F.Xavier, 2007.

122 p.

Orientadora: Profa. Dra. Lia Lusitana Cardozo de Castro.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

1. Vigilância Sanitária. 2. Farmácia Hospitalar. 3. Controle Sanitário.
I. Título.

CDU 614.3

AGRADECIMENTOS

À Prof^ª. Lia Lusitana Cardozo de Castro, minha orientadora, pela cuidado, atenção e estímulo nos momentos decisivos desta pesquisa.

À Prof^ª. Ediná Alves Costa, pela confiança e valiosa contribuição na co-orientação, especialmente, por ter proporcionado novas experiências para a minha formação profissional.

À Prof^ª. Gisélia Santana Souza, pelo carinho e por ter acreditado na minha capacidade para desenvolver este estudo.

À Prof^ª. Carmen Teixeira, pelas importantes contribuições na qualificação, pela afeição e pelo apoio na minha formação.

À Prof^ª. Maria Inês de Toledo, por ter aceitado o convite para participar da banca de defesa deste estudo e pelas importantes contribuições para este trabalho.

À Prof^ª Enoy Gusmão, pela amizade e pelo incentivo tão importante, principalmente, nos instantes de conclusão deste trabalho.

Aos professores do Instituto de Saúde Coletiva, em especial, aos professores da disciplina Política de Saúde - ISC-003, por compartilhar as suas experiências e conhecimentos.

Ao Centro Colaborador em Vigilância Sanitária-ISC-UFBA/ANVISA, aos colegas e funcionários, pelo auxílio e carinho.

Aos queridos colegas do Mestrado em Saúde Comunitária, por dividirmos momentos tão especiais na saúde coletiva.

À equipe da pós-graduação, biblioteca, laboratório, administração do Instituto de Saúde Coletiva, pela amabilidade e cooperação.

Ao Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, pela autorização para a realização desta pesquisa.

Aos técnicos e dirigentes do Grupo de Vigilância Sanitária de São Paulo – Capital, pela atenção, gentileza e contribuições concedidas nas entrevistas.

Aos profissionais da vigilância sanitária, que contribuíram no pré-teste deste trabalho.

À Diretoria, à Coordenação, colegas e funcionários do serviço de farmácia do Hospital Professor Edgard Santos/UFBA.

Aos meus familiares e amigos, pelo amor incondicional, orações, apoio e, principalmente, a compreensão pelas ausências constantes.

“Ensinar é um exercício de imortalidade. De alguma forma continuamos a viver naqueles cujos olhos aprenderam a ver o mundo pela magia da nossa palavra. O professor, assim, não morre jamais...”.

Rubem Alves

RESUMO

A vigilância sanitária de farmácia hospitalar constitui um conjunto de ações que tem como principal finalidade a proteção e defesa da saúde da população, mediante o controle do risco sanitário. Foi realizado um estudo de caso descritivo da vigilância sanitária na farmácia hospitalar, com base no Serviço de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo - área territorial do município de São Paulo - com o propósito de descrever e analisar a vigilância sanitária de farmácia hospitalar, tendo em vista a proteção da saúde da população. As estratégias metodológicas consistiram na análise de documentos, observação direta das atividades e entrevistas com informantes-chave que atuam no controle de riscos na farmácia hospitalar. Para a consolidação dos dados utilizou-se um banco composto de dados qualitativos processados em programa de computador QSR N Vivo® versão 2.0 e de dados quantitativos por meio do programa Excel versão 2000. Foram consideradas as seguintes categorias de análise: infra-estrutura do serviço, agentes, instrumentos de trabalho, atividades, irregularidades encontradas na farmácia hospitalar, relações com outros setores e instituições, dificuldades e facilidades no trabalho. O serviço de vigilância organiza suas atividades mediante uma programação, dispõe de um sistema de informação considerado adequado, porém apresenta deficiências em termos de política de recursos humanos e recursos financeiros. A falta de legislação específica para a farmácia hospitalar dificulta a realização das atividades e controle efetivo do risco sanitário nesses estabelecimentos.

Palavras-chave: vigilância sanitária; farmácia hospitalar; controle sanitário.

ABSTRACT

Hospital pharmacy health surveillance is a set of actions aimed at health and safety protection and that takes as the main purpose the use of health risk control measures. A descriptive study on the hospital pharmacy health surveillance was carried out in the State of São Paulo Health surveillance System – municipal area of São Paulo – with the intention of describing and analyzing hospital pharmacy health surveillance, aiming at to population health protection. The methodological strategies consisted in documental analysis, direct observation of activities and interviews conducted with key-informants who work with risk control on hospital pharmacies. Qualitative data were analyzed using the QSR N Vivo®, Version 2.0, and the quantitative data was evaluated using Excel Version 2000. The following categories were considered in the analysis: infrastructure of service, agents, work instruments, activities, hospital pharmacy irregularities, relationship with other sectors and institutions, work difficulties and easiness. The health surveillance system is organized following programming and has an information system considered appropriate, although it presents deficiencies on human resource policies and financial resources. The lack of specific laws about hospital pharmacy makes it difficult to accomplish effective health risk activities and control in these establishments.

Key words: health surveillance; hospital pharmacy; health control.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COREN	Conselho Regional de Enfermagem
CRF	Conselho Regional de Farmácia
CRM	Conselho Regional de Medicina
CVS	Centro de Vigilância Sanitária
DOU	Diário Oficial da União
GSAE	Grupo de Serviços Ambulatoriais e Especializados
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
LTA	Laudo Técnico de Avaliação
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBRAFH	Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar
SESAB	Secretaria de Saúde do Estado da Bahia
SIAP	Sistema de Informação e Acompanhamento de Processo
SIVISA	Sistema de Informação da Vigilância Sanitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS	Sistema Único de Saúde
TAM	Termo de Ajustes e Metas
VISA	Vigilância Sanitária

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Fatores que devem ser analisados, para que a farmácia hospitalar consiga cumprir a sua função de proporcionar uma assistência farmacêutica de qualidade; entre eles, destacam-se:.....	20
Quadro 2	Distribuição do número de estabelecimentos cadastrados pela Vigilância Sanitária de São Paulo – Capital, 2006.....	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	A distribuição dos profissionais entrevistados que realizam suas atividades na farmácia hospitalar, segundo a idade e o sexo. Vigilância Sanitária São Paulo – Capital, 2006.....	43
Tabela 2	A distribuição dos profissionais entrevistados que realizam suas atividades na farmácia hospitalar, segundo a formação profissional. Vigilância Sanitária São Paulo – Capital, 2006.....	44

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE.....	16
1.1.1	Vigilância sanitária no hospital	17
1.1.1.1	Vigilância sanitária na farmácia hospitalar.....	18
2	MARCO REFERENCIAL	24
2.1	TEORIA DO PROCESSO DE TRABALHO EM SAÚDE.....	24
2.2	O TRABALHO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	26
3	METODOLOGIA	30
3.1	O CONTEXTO.....	30
3.2	QUESTÕES ÉTICAS.....	32
3.3	COLETA DE DADOS.....	33
3.3.1	Análise documental	33
3.3.2	Observação direta	34
3.3.3	Entrevistas	34
3.4	ESTRATÉGIA PARA A CONSOLIDAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS.....	35
4	RESULTADOS	38
4.1	INFRA-ESTRUTURA DO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	38
4.1.1	Recursos materiais	38
4.1.1.1	Instalações.....	38
4.1.1.2	Equipamentos.....	39
4.1.1.2.1	<u>Sistema de informação</u>	40
4.1.2	Recursos humanos	41
4.1.3	Recursos financeiros	42
4.2	AGENTES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FARMÁCIA HOSPITALAR.....	42
4.2.1	Características sócio-demográficas	42
4.2.2	Tempo de atuação na vigilância sanitária	43
4.2.3	Formação profissional	43
4.2.4	Capacitação	44

4.3	INSTRUMENTOS DE TRABALHO.....	46
4.4	ATIVIDADES.....	47
4.4.1	Atividades gerenciais	47
4.4.1.1	Programação.....	47
4.4.1.2	Supervisão e avaliação.....	50
4.4.2	Atividades técnico-operacionais	51
4.4.2.1	Avaliação de projetos.....	52
4.4.2.2	Inspeção sanitária.....	53
4.4.2.3	Apoio ao <u>Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos</u> <u>relacionados à Produtos de Saúde</u>	56
4.4.2.3.1	<u>Notificação de eventos adversos</u>	57
4.5	IRREGULARIDADES ENCONTRADAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR.....	57
4.5.1	Encaminhamentos	61
4.6	RELAÇÕES COM OUTROS SETORES E INSTITUIÇÕES.....	65
4.7	DIFICULDADES NA REALIZAÇÃO DO TRABALHO.....	66
4.8	FACILIDADES NA REALIZAÇÃO DO TRABALHO.....	70
5	DISCUSSÃO	73
6	CONSIDERAÇÕES E RECOMENDAÇÕES	79
	REFERÊNCIAS	81
	ANEXOS	86

1 INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária constitui um conjunto de ações que tem como principal finalidade a proteção e defesa da saúde da população, mediante o controle do risco sanitário relacionado a produtos, serviços de interesse da saúde e ambientes, inclusive o do trabalho. A vigilância sanitária é um subsetor específico da Saúde Pública, composta de um conjunto de saberes e práticas de natureza multidisciplinar e multiprofissional (COSTA, 2004).

A vigilância sanitária, nos moldes atuais, originou-se na Europa, nos séculos XVII e XVIII, mais especificamente na Alemanha, onde se desenvolveu a Medicina de Estado, surgindo o conceito de polícia médica e com ele a sistematização das questões de saúde, sob a administração e responsabilidade estatal. Na França, a maior preocupação era com a medicina urbana, que deu origem à noção de salubridade, trazendo com ela a organização do ambiente urbano. Na Inglaterra, devido ao crescimento do modo de produção capitalista, desenvolveu-se a medicina da força de trabalho voltada para o assistencialismo (COSTA, 2004).

Nos Estados Unidos, no século XIX, o crescimento da produção industrial de alimentos e medicamentos foi acompanhado por muitas denúncias de adulteração e falsificações de produtos, o que mobilizou a população na defesa da proteção da saúde, resultando no início do século XX em aprovação de ampla legislação de controle de alimentos e medicamentos (COSTA, 2004).

No Brasil, a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 1976 ocasionou mudanças na organização institucional do controle sanitário. Com a secretaria, tem início a ampliação do conceito de vigilância sanitária e controle sanitário de produtos, serviços, portos, aeroportos, fronteiras e saúde dos imigrantes (COSTA, 2004).

A partir da década de oitenta, os movimentos populares de saúde mobilizaram-se pela democratização da saúde, e o movimento sanitário assumiu relevante papel na elaboração e implementação das propostas de reformas no setor saúde. A realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, e posteriormente a Conferência de Saúde do Consumidor trouxeram grandes contribuições para a vigilância sanitária, expressas na Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que destaca as atividades de vigilância da saúde do trabalhador, de controle de produtos e ambientes e da prestação de serviços de saúde, e na Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 - o código de defesa do consumidor (SOUTO, 2004).

O conceito da vigilância sanitária foi ampliado, incorporando a dimensão do risco, da universalidade e integralidade, na concepção de Sistema de Vigilância à Saúde, com interação

com a epidemiologia, educação sanitária, processos de acompanhamento e monitoramento das atividades, ações de promoção, prevenção, cura e reabilitação (COSTA, 2004). Com o estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 e 8.142, de 28 de dezembro de 1990), a vigilância sanitária foi definida como:

Conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

Em 1999, a Lei nº. 9.782 que dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entidade administrativa independente, autarquia do Ministério da Saúde (MS) sob regime especial, que incorporou as competências da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária e ampliou seu campo de atuação, competindo-lhe coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a responsabilidade de estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária (COSTA, 2004).

1.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Nos serviços de saúde, encontram-se os mais distintos objetos do controle sanitário, tais como: medicamentos, alimentos, saneantes, equipamentos, hemoderivados, vacinas, entre outros, que apresentam potenciais fatores de risco à saúde. Encontram-se, também, alvos de proteção: usuários, trabalhadores e ambiente todos inseridos em campos estratégicos para a implementação de práticas relacionadas com as funções de vigilância sanitária (COSTA, 2004).

Para o controle dos riscos relacionados aos serviços, a vigilância sanitária tem competências para executar ações de regulação, normatização, fiscalização, tendo como finalidade promover a proteção da saúde da população, mediante o controle sanitário de produtos e serviços, conforme estabelece a Lei Orgânica da Saúde 8080/90 (BRASIL, 1994a).

No entanto, o levantamento da situação dos serviços de vigilância sanitária no país indicou variados fatores que reduzem a efetividade das ações de controle sanitário, como: falta de clareza na definição das atribuições, fragmentação no campo de atuação, deficiência de recursos humanos e de capacitação, precário sistema de informatização, baixa articulação institucional, despreparo para utilização dos dados existentes, interferência político-partidária, falta de apoio político, bem como desmobilização e desinformação da sociedade (LIMA; REIS, 2002).

Piovesan et al. (2005), em estudo recente, constataram a deficiente articulação entre as atividades da vigilância sanitária e o espaço sobre o qual ela atua; verificaram também fatores restritivos importantes para a ação de controle sanitário local, a saber: a totalidade dos serviços não possuía infra-estrutura de suporte para fiscalização; não havia articulação político-administrativa com a VISA Estadual e com a área de vigilância epidemiológica do município; não havia integração com a comunidade e não existia prioridade para a VISA nas políticas municipais; os técnicos não tinham acesso a fontes de consulta técnica e demonstraram não ter conhecimento integral do papel da vigilância sanitária.

Reorganizar a vigilância sanitária na perspectiva da promoção e da proteção da saúde e transformar suas práticas sanitárias vêm se configurando cada vez mais como algo imprescindível para a saúde da população. Como assinala Paim (1993), a reorientação dos serviços e práticas sanitárias, especialmente da vigilância da saúde, constitui-se em um grande desafio para os trabalhadores e dirigentes da saúde, voltados para a construção de um sistema mais efetivo e democrático.

1.1.1 Vigilância sanitária no hospital

Os Serviços de Saúde, sobretudo o hospital, congregam numerosos fatores de risco, envolvendo tanto pacientes, como trabalhadores, e até mesmo pessoas que, em função de alguma necessidade, circulam pelo ambiente. Portanto, faz-se necessário o controle sanitário dos serviços hospitalares, e o papel da vigilância sanitária é primordial para a sua melhoria, tanto no desempenho de ações educativas quanto na normatização de procedimentos e adoção de medidas para o cumprimento das condições técnicas necessárias ao seu bom funcionamento (COSTA, 2004).

O hospital é um serviço de saúde destinado a prestar atenção ao paciente internado, podendo disponibilizar atendimento ambulatorial e outros serviços. Tem como objetivo

atender as necessidades de saúde e criar um ambiente confortável e seguro, para reintegrar o paciente em seu meio o mais rápido possível (BRASIL, 2004).

Para a Organização Mundial de Saúde – OMS – nos sistemas integrados de serviços de saúde, o hospital tem um novo papel, que deve ser compatível com as suas funções, que se ampliam, quando se constitui em um centro de formação, para os que trabalham no campo da saúde e para as pesquisas (MAIA NETO, 2005). Contudo, a rede hospitalar brasileira apresenta-se debilitada, não atendendo aos requisitos para constituírem espaços para uma atenção hospitalar eficiente (BRASIL, 2004).

1.1.1.1 Vigilância sanitária na farmácia hospitalar

A farmácia hospitalar, de acordo com a Resolução 300 do Conselho Federal de Farmácia de 30 de janeiro de 1997, é definida como uma unidade hospitalar de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares. Como foi definida, a farmácia deve ser considerada como um serviço clínico ligado hierarquicamente à direção do hospital e não aos serviços de administração de materiais, como ocorre frequentemente. Sua principal função é garantir a qualidade da assistência prestada ao paciente, mediante o uso seguro e racional de medicamentos e correlatos (CAVALLINI; BISSON, 2002).

A farmácia hospitalar surgiu no Brasil a partir de 1950; desde então, os Serviços de Farmácia Hospitalar, representados na época pelas farmácias das Santas Casas de Misericórdia e Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, passaram a se desenvolver e se modernizar. O professor José Sylvio Cimino, diretor do Serviço de Farmácia do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, em 1973, publicou o primeiro livro abordando a farmácia hospitalar no Brasil - Iniciação à Farmácia Hospitalar (GOMES, 2003).

A farmácia hospitalar tem demonstrado ser elemento de capital importância para a assistência sanitária, principalmente, pelos programas de seleção de medicamentos para uso intra-institucional. Tais programas começaram nos hospitais, por iniciativa dos serviços de farmácia hospitalar, muito antes da aparição dos primeiros informes técnicos da OMS sobre medicamentos essenciais. Portanto, o serviço de farmácia hospitalar tem desenvolvido, de forma progressiva, inúmeras ações, com o objetivo de contribuir para a melhoria da utilização dos medicamentos (OPAS, 1987).

Wilken e Bermudez (1999) assinalam que nos Estados Unidos, em 1993, estudos já indicavam que os custos com medicamentos constituíam cerca de 7% a 15% dos custos gerais

dos hospitais, alertando, porém, que esses percentuais têm crescido, em média, 25% anualmente. Na Europa, os custos com medicamentos têm variado de 5% a 10%, em relação às despesas gerais dos hospitais, assinalando, portanto, que de 15% a 30% correspondiam a gastos com antibióticos (WILKEN; BERMUDEZ, 1999).

Apesar dos esforços para a melhoria da assistência farmacêutica, essa ainda é responsável por cerca de 1/3 dos custos hospitalares no Brasil. Esse alto custo explica-se, sobretudo, pela formação deficiente do farmacêutico para as atividades hospitalares, limitação do papel da farmácia hospitalar, como setor exclusivamente de armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos e o não comprometimento dos profissionais de saúde com o uso racional de medicamentos (BRASIL, 1994b).

Foi realizado um diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil, baseado na importância que o uso racional de medicamentos tem na atenção à saúde e em estudos que enfatizam os riscos relacionados a erros de medicação. Essa pesquisa consistiu em uma avaliação dos aspectos estruturais e processuais, tendo como objetivo traçar um panorama de adequação da farmácia hospitalar. Esse estudo foi realizado em 250 hospitais com mais de 20 leitos distribuídos em 5 regiões do país. De modo geral, os resultados apontaram para uma baixa adequação, considerando-se a situação como grave, devido, principalmente, ao não atendimento dos itens classificados na legislação como indispensáveis ou necessários, bem como aos padrões mínimos de qualidade, apontados na literatura nacional e internacional (OSORIO-DE-CASTRO ; CASTILHO, 2004).

O serviço de farmácia hospitalar deve ser sempre dirigido por um farmacêutico e pode ser considerado um serviço central e essencial ao hospital. O serviço de farmácia hospitalar moderno tem como objetivo, promover o uso racional do medicamento e sustenta seu trabalho em pilares fundamentais tais como: a seleção de medicamentos (aquisição, conservação e controle dos medicamentos selecionados, a manipulação/produção de medicamentos em diferentes formas farmacêuticas); o estabelecimento de um sistema racional de distribuição de medicamentos; a implantação de um sistema de informação sobre medicamentos que proporcione dados objetivos, a fim de otimizar a prescrição médica e a administração dos medicamentos, além de assistir os pacientes de forma especial no momento da alta, orientando-os, adequadamente, quanto ao tratamento ambulatorial ou domiciliar prescrito (BRASIL, 1994b; OPAS, 1987).

Quadro 1 – Fatores que devem ser analisados, para que a farmácia hospitalar consiga cumprir a sua função de proporcionar uma assistência farmacêutica de qualidade; entre eles, destacam-se:

Área física	Para as condições de armazenamento da área utilizada, devem-se considerar a ventilação e iluminação adequada; os pisos devem ser de material resistente e de fácil limpeza e com declives apropriados; o sistema elétrico deve ser revisto constantemente e com um sistema de combate a incêndios eficaz; instalações para o vestuário dos funcionários com lavatórios específicos para os primeiros socorros em caso de acidentes.
Recursos humanos	Devem existir farmacêuticos com qualificação e em número suficiente para trabalhar no hospital.
Programação	Devem selecionar o período para o qual se calcula o consumo; ajustar o consumo em função de perdas inevitáveis e de forma a evitar o desabastecimento; calcular o consumo de cada medicamento, utilizando um método adequado; utilizar dados relativos à morbidade e aos protocolos de tratamento estabelecidos no hospital; realizar inventário mensal, trimestral e anual, sendo que, no último caso, a data mais adequada é 31 de dezembro; acompanhar constantemente os produtos perdidos por prazo vencido ou por outras razões, mediante um sistema paralelo.
Seleção	O processo baseia-se em critérios científicos e econômicos e fornece elementos necessários ao uso racional de medicamentos.
Aquisição	É necessário que existam algumas normas básicas, permitindo que as aquisições de medicamentos se tornem um processo mais transparente, dando um grande passo em direção a uma assistência farmacêutica de baixo custo e de boa qualidade. Existem várias formas de licitações, devendo se constituir uma comissão ligada ao departamento de compras do hospital, com integrantes dos setores responsáveis pelos insumos necessários ao funcionamento da instituição.
Armazenamento	Tem a responsabilidade do planejamento, direção e o controle do processo de recepção, armazenamento e distribuição dos produtos estocados. Devem ainda coordenar, supervisionar e avaliar as funções que são desenvolvidas nos seus diferentes setores.

Distribuição	Pode ser de dois tipos, ou seja, para pacientes internos ou externos (dispensação). Existem diversos métodos para a distribuição de medicamentos, podendo ser coletiva, individualizada ou por dose unitária.
Controle de qualidade	Devem ser conferidas as especificações técnicas estabelecidas para os produtos que foram adquiridos, confrontando com as solicitações de compras efetuadas, bem como os prazos de validade e o número de lotes, além de supervisionar o armazenamento dos produtos, sua distribuição e utilização. Devem-se manter controle das matérias-primas e dos produtos acabados.
Comissões	Devem possuir comissões que facilitam o desenvolvimento das rotinas do hospital, segurança dos pacientes, trabalhadores e o patrimônio da Instituição, a saber: Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar etc.
Farmácia Clínica	O primeiro serviço foi instalado no Brasil, em 1979, no Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. A sua implantação pressupõe a existência de uma farmácia hospitalar moderna e bem-estruturada. Ela deve ser dirigida para os pacientes internados e, em tratamento ambulatorial, aumenta a qualidade da assistência farmacêutica e exige do farmacêutico um conhecimento de várias áreas do saber, o que favorece a inserção do farmacêutico na equipe multiprofissional.

Fonte: (WILKEN; BERMUDEZ, 1999; BRASIL, 1994b).

A farmácia hospitalar se caracteriza, também, como uma unidade de pesquisa clínica, portanto, necessita da vigilância sanitária para acompanhar os estudos, especialmente, os de fase II, III e IV. Os Hospitais Universitários no Brasil vêm desenvolvendo pesquisas a exemplo do estudo de utilização dos antibióticos de reserva (TOLEDO ET AL., 2000), estudo de utilização de amicacina em um hospital universitário (NOBLAT, 2006) e estudo de utilização de antimicrobianos de uso restrito, empregando doses diárias definidas (PASSIANOTTO ET AL., 1998).

Desse modo, a farmácia hospitalar constitui um importante objeto da vigilância sanitária, uma vez que o medicamento é a tecnologia mais utilizada na recuperação da saúde, necessitando de cuidados rigorosos, podendo causar danos, não apenas pelas práticas de

produção, mas também, pelas condições de armazenamento, distribuição e utilização (COSTA, 2004).

No desenvolvimento das atividades de farmácia hospitalar, é possível ocorrerem erros de dispensação, relacionados à insegurança e ineficiência dos próprios sistemas de dispensação. Alguns fatores pertinentes a esses erros compreendem, principalmente: as falhas de comunicação; a rotulagem e embalagem dos medicamentos; o excesso de trabalho; a estrutura do serviço; as distrações e interrupções no uso de fontes de informação muitas vezes incorretas e desatualizadas; e a falta de conhecimento e educação do paciente sobre os medicamentos que utiliza. O erro de dispensação, ainda que, em muitos casos, possa ser classificado como banal, assume níveis epidemiológicos importantes para a saúde da população (ANACLETO ET AL., 2005).

Objeto de especial importância para o controle sanitário, os medicamentos apresentam-se como uma das principais causas de morte por intoxicação no país. Anualmente, milhares de pessoas são vítimas do uso incorreto dos medicamentos, seja pelo uso excessivo ou inadequado. A irracionalidade na utilização dos medicamentos tem significado um elevado custo para os Sistemas de Saúde (OPAS; OMS; CFF, 2004). Todavia, é imprescindível o fortalecimento da farmacovigilância e a difusão da terapêutica informada para a concretização da prática do uso racional e seguro dos medicamentos, tão necessária à saúde e qualidade de vida da população (CASTRO, 2001).

A legislação sanitária específica para farmácia hospitalar é exígua, complementando-se com a legislação de medicamentos. As principais normas são: A lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973 que trata do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos; o regulamento técnico sobre as substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial, aprovado na portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998; a Política Nacional de Medicamentos, estabelecida na portaria nº. 3916 de 30 de outubro de 1998; a lei nº. 9782 de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA e dá outras providências; a lei nº. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos; a dispensação de medicamentos em farmácia e drogarias, disposta na Resolução (RDC) nº. 328 de 22 de julho de 1999; as boas práticas de utilização das soluções parenterais em serviços de saúde, dispostas na RDC nº. 45 de 12 de março de 2003; as boas práticas de preparação de terapia antineoplásica, aprovadas na RDC nº. 220 de 21 de setembro de 2004; o fracionamento de medicamentos de uso oral (dose unitária), determinado na RDC nº. 80 de 11 de maio de 2006; as boas práticas de manipulação de medicamentos para uso humano, em

farmácias, estabelecidas na RDC nº. 214 de 12 de dezembro de 2006 (BRASIL, 2007a,b,c; MAIA NETO, 2005).

A Farmácia Hospitalar é, sobretudo, um serviço de saúde que, igualmente aos demais, requer ações de vigilância sanitária. Entretanto, as atividades de controle sanitário nesses serviços ainda não estão bem definidas e regulamentadas, mesmo que a natureza e relevância desse serviço requeiram acompanhamento constante.

Com este estudo, pretende-se gerar conhecimentos acerca das práticas de vigilância no controle sanitário dos riscos na farmácia hospitalar e contribuir na sua reorientação e formulação de novas práticas, visando à proteção da saúde. Este trabalho orientou-se pela seguinte pergunta de investigação: *Como se desenvolvem as atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar, visando à proteção da saúde da população?*

Este estudo se propôs a descrever e analisar a vigilância sanitária de farmácia hospitalar, tendo em vista a proteção da saúde da população. Desse modo, optou-se pelos seguintes objetivos específicos: 1) identificar e descrever as atividades desenvolvidas pela vigilância sanitária na farmácia hospitalar, tendo em vista o controle dos riscos à saúde da população; 2) descrever as características dos profissionais que executam as atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar; 3) descrever os instrumentos utilizados nas referidas atividades; 4) caracterizar as facilidades e dificuldades do trabalho de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

2 MARCO REFERENCIAL

Para o estudo deste objeto, buscou-se apoio na teoria do processo de trabalho para compreender o trabalho em saúde, as relações técnicas e sociais entre os vários agentes; discutir os componentes básicos do processo de trabalho (objeto, meios de trabalho e atividade humana); sistematizar conceitos importantes para compreender a prática de trabalho como trabalho vivo; discutir as especificidades do trabalho em saúde na área de vigilância sanitária, considerando o controle sanitário; e refletir sobre o planejamento e a gestão dos serviços de saúde, no referente à farmácia hospitalar.

2.1 TEORIA DO PROCESSO DE TRABALHO EM SAÚDE

Ao refletir sobre a teoria do processo de trabalho em saúde, Mendes Gonçalves (1994) discute os seguintes momentos: os objetos que são trabalhados; os meios e instrumentos de trabalho; os agentes que trabalham e o produto. Os meios e instrumentos de trabalho são produzidos, organizados e distribuídos para atender a uma determinada demanda ou necessidade de saúde, subordinados à lógica, que passa por determinações econômicas, políticas e ideológicas, em que a estrutura social faz incidir sobre a prática de saúde (MENDES-GONÇALVES, 1994).

Para Mendes Gonçalves (1994, p. 70), “as práticas de saúde referem-se ao conjunto das práticas profissionalizadas e semiprofissionalizadas (ou paraprofissionalizadas) que detêm, diretamente ou por delegação, o monopólio legítimo de legislar e atuar na prevenção da doença, no tratamento e na reabilitação, na promoção da saúde”.

As práticas em saúde, enquanto prática social, estão relacionadas à estrutura da sociedade e articuladas com as demais práticas sociais. Elas contribuem para a reprodução da força de trabalho, essencial ao modo de produção capitalista. A tendência à expansão social da prática médica se expressa no aumento das possibilidades de consumo individual de serviços e responde às condições relacionadas ao processo de acúmulo de capital ou à necessária subordinação do trabalho ao capital, em condições mais adequadas para obter a apropriação da mais valia (DONNANGELO; PEREIRA, 1979).

Apesar de suas especificidades, as práticas de saúde envolvem a transformação do objeto em produto a partir do desenvolvimento de atividades (meios), concretizando no processo de trabalho. Porém, Nogueira (1997) aponta a possibilidade do entendimento de que o trabalho em saúde é um serviço bastante peculiar no seu processo, porque ele se desenvolve sobre pessoas e não sobre coisas, ocasionando relações interpessoais intensas.

Também, Merhy (1997), ao sistematizar conceitos importantes para compreender a prática de trabalho como trabalho vivo em saúde, suscita a discussão da junção nas ações intercessoras entre trabalhadores de saúde (produtores) e usuários (consumidores dos serviços e portadores de necessidades de saúde) e as tecnologias envolvidas, que podem ser classificadas em tecnologias leves-duras - saber que opera no processo de trabalho, e as tecnologias leves, como uma forma de gerir o processo de trabalho.

Ao serem enfocadas as práticas de saúde como objeto central deste estudo, dentro da teoria do processo de trabalho, passam-se, a compreender os elementos que constituem essas práticas e Mendes-Gonçalves (1994), embasando no princípio do trabalho em saúde, enquanto prática social, vem articular as práticas com a organização e gerenciamento das atividades em saúde. Todavia, Paim (1993) afirma que a prática de saúde constitui-se em uma prática social, que deve ser analisada a partir da estrutura concreta da sociedade em que ela se organiza, ou seja, a partir das relações estabelecidas no modo de produção capitalista e que as práticas de trabalho envolvem relações técnicas e sociais, relações de poder entre os vários agentes do processo de trabalho.

O sujeito portador de necessidades carrega todas as determinações, que permeiam o corpo em sua existência social; o corpo social revestido de valor contribui para a reprodução da estrutura social, através da manutenção e reprodução da força de trabalho. Ao adotar como referencial teórico o processo de trabalho em saúde, Paim (2002) ressalta que o processo de trabalho atua sob determinadas relações sociais e destaca o sujeito presente em distintos momentos desse processo, recuperando o agente das práticas de saúde como “sujeito-agente” que interage com outros sujeitos portadores de necessidades de saúde.

A teoria do processo de trabalho em saúde proporciona uma reflexão sobre o planejamento e a gestão dos serviços de saúde como uma estratégia que contribui para a organização das práticas sanitárias. Schraiber et al. (1999) utilizam a programação como instrumento de redefinição do processo de trabalho em saúde, identificando as necessidades sociais de saúde da população que demanda os serviços. Para Teixeira e Paim (2000), o planejamento se constitui como um instrumento importante de definição de prioridades, direcionamento de estratégias e efetivação das ações necessárias para a integralidade e

equidade das políticas sociais, inclusive as de vigilância sanitária subsidiado pela análise das informações. Portanto, é necessário o planejamento, organização, supervisão e avaliação das atividades de vigilância sanitária a partir da priorização de problemas a serem enfrentados, conforme o risco sanitário.

2.2 O TRABALHO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O trabalho em saúde no componente vigilância sanitária é caracterizado como um trabalho, que se realiza em espaço técnico e político-administrativo, visando à proteção da saúde da população, incorporando, portanto, saberes multidisciplinares, de cunho prático-operativo e tecnológico. Os trabalhadores da vigilância sanitária constituem sujeitos do processo, que desenvolvem ações de controle sanitário sobre vários objetos de interesse da saúde, utilizando meios de trabalho, representados pelos instrumentos materiais, como a própria legislação sanitária, que inclui normas técnicas e jurídicas e saberes utilizados na realização das atividades, sendo o produto obtido o controle dos riscos sanitários (SOUZA; COSTA, 2003).

As práticas de vigilância, como o trabalho em saúde, ocorrem sobre os “meios de vida” e sua complexidade é decorrente da variedade de objetos, tais como: medicamentos, alimentos, saneantes, produtos, serviços, ambientes. Além disso, essas práticas são desenvolvidas ao longo do ciclo produtivo dos objetos sob vigilância sanitária e apresentam, como uma de suas principais características, a relação com várias disciplinas e profissões, e a exigência de conhecimento para a avaliação e o controle de riscos à saúde (SOUZA; COSTA, 2003).

A complexidade do trabalho em vigilância sanitária procede da diversidade de objetos sob controle sanitário e das implicações de natureza política, social e econômica. Os objetos concretos sob vigilância são reais ou potenciais fatores de riscos, que podem causar danos à saúde, exigindo cuidado com seu uso, pois adicionalmente são passíveis de acréscimo de outros fatores de riscos, na cadeia produtiva e prestação de serviços (COSTA, 2004).

O controle sanitário exercido pela vigilância sanitária, pela sua natureza estatal, baseia-se em leis e normas que se estabelecem no conhecimento técnico-científico e nos princípios firmados na ordem jurídica, constituindo um conjunto de ações dirigidas à defesa e proteção da saúde coletiva, com função de identificar e controlar os fatores de riscos à saúde

da população. Portanto, para atingir sua finalidade, a vigilância sanitária requer a incorporação de outros instrumentos, não apenas o poder de polícia e os meios de seu exercício, sendo, também, necessário incluir monitoramento, vigilância epidemiológica, pesquisa, educação e informação sanitária, comunicação social, integração com outros setores e articulação com outras dimensões do poder político, como as organizações de defesa do interesse público e do consumidor, assim como entidades científicas e de profissionais de saúde (COSTA, 2004).

Destaca-se que as ações da vigilância sanitária são, prioritariamente, educativas e normativas (exercício do poder regulamentar), porém, é o lado decorrente de seu poder de polícia o mais conhecido da população. Assim, tanto por meio do exercício do poder de polícia, quanto em seu aspecto normatizador ou preventivo, a vigilância sanitária deve estabelecer uma relação harmônica com os diferentes atores sociais, sejam eles o produtor de serviços, o trabalhador, o Estado, o consumidor ou o cidadão, e, deve ter a vida como principal valor (CORDEIRO; TRUJILLO, 2002).

O trabalho em vigilância sanitária requer ações de saúde com certas especificidades, que são exercidas predominantemente sobre riscos reais e potenciais, são de natureza essencialmente preventiva e permeiam todas as práticas médico-sanitárias, visando eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. A vigilância sanitária divide competências sobre os objetos de cuidados com vários setores: saúde, agricultura, meio ambiente, trabalho e com intercomplementariedade das ações no âmbito setorial da saúde (COSTA, 2004). Portanto, as relações com Ministério da Saúde, ANVISA, Secretarias Municipais e Estaduais, Centros de Vigilância Sanitária, Ministério Público, Conselhos Profissionais, organizações de defesa do consumidor, órgãos relacionados à proteção ambiental, organizações não-governamentais e outras instituições são essenciais para o bom desenvolvimento das atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

A multiplicidade de objetos para a intervenção, a complexidade de ações, o avanço tecnológico e, principalmente, a diversidade de tecnologias necessárias à realização do controle do risco sanitário requerem a formação de equipes multiprofissionais para a execução das atividades de vigilância sanitária. Os agentes são trabalhadores com diversas formações profissionais, servidores públicos, investidos de poder do Estado, com a finalidade de defesa e proteção da saúde coletiva, com vínculo empregatício exclusivo, submetido à responsabilidade civil, penal e administrativa, por atos ilícitos, quando do exercício do cargo, são capacitados normalmente na admissão para execução de suas atividades (COSTA, 2004; COSTA; SOUTO, 2001).

O trabalhador de vigilância sanitária deve lidar com conhecimentos, informações, saberes e práticas que não fizeram parte do processo de sua formação profissional. Deve pautar sua conduta pela ética e responsabilidade pública, tendo que lidar com conflitos e pressões oriundas até mesmo do aparelho do Estado. Exerce o poder de autoridade, que é inerente à função, sem que disponha, muitas vezes, de uma situação profissional estabilizada pela inserção por meio do concurso público. Desse modo, competência técnica, responsabilidade pública e compromisso ético apresentam-se como os maiores desafios para a formação desses profissionais (COSTA, 2005).

O objeto sob o controle da vigilância sanitária não é um corpo doente, mas um objeto potencialmente de risco e a farmácia hospitalar se constitui um objeto de cuidado, enquanto bem social, que exige atenção da saúde pública, devido à necessidade de controle dos riscos sanitários inerentes à seleção, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização dos seus produtos. Os trabalhadores, ao desenvolverem suas atividades de vigilância sanitária, necessitam de instrumentos materiais, legais e saberes, para a realização do controle dos riscos sanitários. Utilizam, também, vários instrumentos para a ação, assim como legislação, autorização, fiscalização, laboratório, monitoramento, vigilância epidemiológica de efeitos adversos e outros agravos, pesquisas epidemiológicas e de laboratório, informação, comunicação e educação para a saúde, marketing social. O produto do trabalho se configura com o controle dos riscos sanitários, que tem como finalidade a proteção, promoção e defesa da saúde (COSTA, 2004).

A regulação do risco sanitário desdobra-se em duas áreas principais uma de avaliação do risco e a outra de gerenciamento do risco sanitário na sociedade. O autor afirma que a regulação do risco é uma atividade complexa na sociedade, podendo assumir características próprias e diferentes, conforme o grau do desenvolvimento tecnológico, econômico de cada país e o risco sanitário é decorrente da produção e circulação de bens e serviços de interesse para a saúde, que poderiam acarretar danos ou agravos à sociedade (LUCCHESI, 2001).

Um dos atuais desafios para a transformação das práticas de vigilância está vinculado ao controle dos riscos. Esses desafios são formulados, com o objetivo de enfatizar de forma abrangente a vigilância da saúde e não apenas a vigilância de doenças e agravos. Na estruturação das práticas de vigilância sanitária, o risco aparece como elemento básico necessário para a tomada de decisões, levando em consideração os limites e incertezas inerentes à utilização das medidas de avaliação, com a finalidade de atender a necessidade e demanda dos problemas e estratégias de intervenção (CZERESNIA, 2001). A necessidade de superação dos limites da abordagem tradicional sobre os riscos e incorporação de novas

abordagens sobre os problemas, novas práticas e processos decisórios contribuem para o controle e a prevenção dos riscos. Essas novas abordagens devem ser de caráter multidisciplinar para a avaliação e gerenciamento dos riscos à saúde, tendo como finalidade oferecer novas práticas que contribuam para a promoção e proteção da saúde (FREITAS, 2001).

O gerenciamento do risco consiste na identificação, análise, quantificação e comunicação e nesse contexto, a farmacovigilância exerce ações relevantes a respeito da redução do risco inerente aos medicamentos, com a adoção de medidas administrativas, comunicação com os profissionais de saúde e pacientes e o estabelecimento de estratégias específicas de prevenção (DIAS ET AL., 2005).

Nesse sentido, Costa (2003) argumenta que o risco sanitário está relacionado com possibilidade, perigo potencial ou ameaça de danos ou agravos e que o conceito de risco epidemiológico tão importante para a prática de vigilância sanitária é insuficiente, devido principalmente às especificidades do trabalho relativas à diversidade de objetos, desenvolvimento tecnológico e complexidade das ações de vigilância sanitária.

As ações de vigilância sanitária, que têm como função avaliar, gerenciar e controlar os riscos em defesa e proteção da saúde da população, como resposta organizada a necessidades sanitárias oriundas do sistema produtivo. A importância dessas ações para o segmento produtivo é vital, uma vez que esse propicia riscos e danos à saúde da coletividade. Esses riscos estão relacionados com a utilização de produtos, tecnologias e serviços, decorrentes de do processo de fabricação, erros de diagnóstico, má utilização e conservação de equipamentos e tecnologias, inadequação de prescrição e de práticas ilícitas de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviço (COSTA, 2004).

3 METODOLOGIA

Foi realizado um estudo de caso descritivo da vigilância sanitária na farmácia hospitalar, com base no serviço de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, na área territorial do município de São Paulo.

A escolha da Vigilância Sanitária de São Paulo – Capital, como o caso para este estudo, justifica-se pelo pioneirismo desse serviço em desenvolver ações de controle sanitário na farmácia hospitalar e pela disponibilidade da direção em colaborar na construção do conhecimento científico na área de vigilância sanitária.

O estudo de caso visa contribuir com o conhecimento sobre organizações, fenômenos sociais, políticos e de grupo em seu contexto real (YIN, 2005). Portanto, o estudo de caso representa uma estratégia apropriada para a realização da pesquisa sobre a vigilância sanitária na farmácia hospitalar, requerendo um conhecimento detalhado sobre o fenômeno pesquisado.

Para responder a pergunta “como se desenvolvem as atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar, visando à proteção da saúde da população?”, os objetivos e os tipos de problema que se apresentaram foram necessárias técnicas específicas de coleta e análise de dados, tais como: análise documental, observação direta e entrevistas, critérios que caracterizam um estudo de caso (MINAYO, 2005; YIN, 2005; BAUER, 2002; BECKER, 1994; BRUYNE ET AL., 1977).

3.1 O CONTEXTO

O município de São Paulo tem uma área territorial muito extensa, em torno de 1.523 Km², dividida em oito zonas: Norte 1, Norte 2, Centro, Oeste, Sul 1, Sul 2, Leste 1 e Leste 2. Com população de aproximadamente 10.927.985 habitantes, está situado na região Sudeste do Brasil (BRASIL, 2006).

O Grupo de Vigilância Sanitária de São Paulo – Capital está ligado hierarquicamente ao GSAE (Grupo de Serviços Ambulatoriais e Especializados do Sistema Único de Saúde – SUS - SP) e ao CVS (Centro de Vigilância Sanitária). Esse grupo é responsável pelas ações de vigilância sanitária nos serviços de saúde de alta complexidade da cidade de São Paulo.

Segundo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), no Brasil estão cadastrados 154.724 estabelecimentos de saúde, no Estado de São Paulo estão cadastrados 34.039 estabelecimentos e desses 7.654 estão na Capital (BRASIL, 2007e). Nesses serviços, estão inseridos grande número de hospitais públicos federais, estaduais e municipais e organizações sociais, abaixo relacionados.

Quadro 2 - Distribuição do número de estabelecimentos cadastrados pela Vigilância Sanitária de São Paulo – Capital, 2006.

Serviços de Saúde	Número de estabelecimentos
Hospitais Públicos Gerais	39
Hospitais Privados Gerais	145
Hospitais Públicos Especializados	19
Hospitais Privados Especializados	31
Banco de Órgãos/Ossos/Olhos	07
Hemodiálise	53
Hemoterapia	121
Laboratórios	350
Radiações (Medicina e Odontologia)	2750
Ambulatórios de Alta Complexidade	2342

Fonte: Grupo de Vigilância Sanitária de São Paulo – Capital

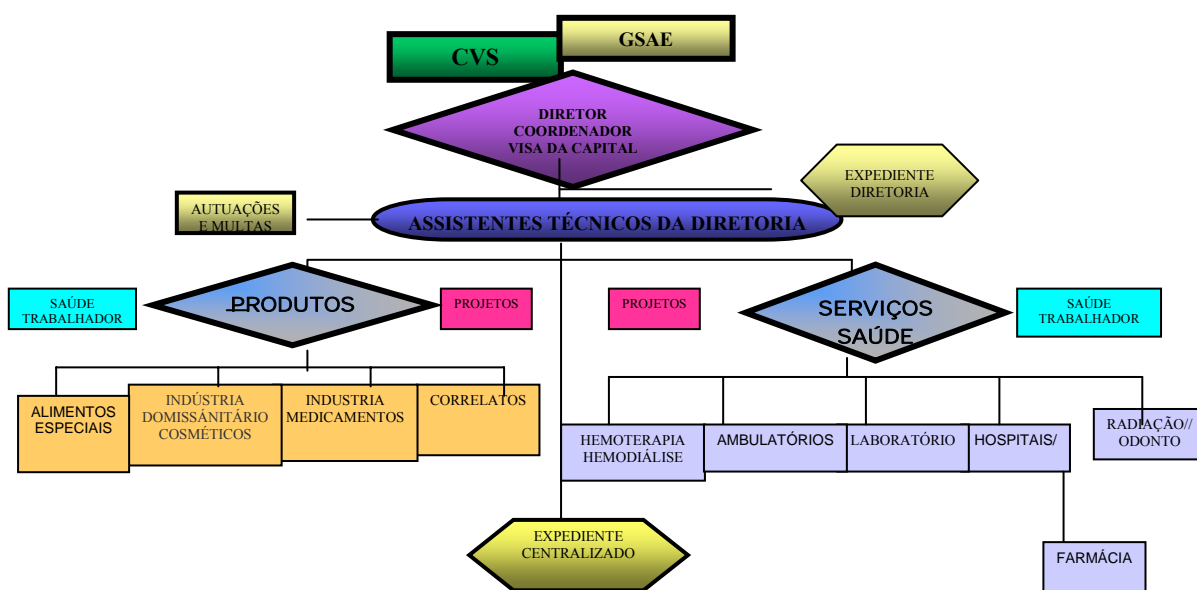
No ano de 2003, ocorreu a junção dos cinco Núcleos Regionais de Saúde, que passaram à coordenação de uma Diretoria Técnica da Visa Capital. Após a união dos núcleos, os grupos foram reorganizados e foi elaborado um novo organograma de trabalho, definindo-se os fluxos do trabalho, organizando os documentos, protocolo e o Sistema de Informação - SIAP - Sistema de Informação e Acompanhamento de Processo e o SIVISA – Sistema de Vigilância Sanitária.

O Organograma do Grupo de Vigilância Sanitária de São Paulo – Capital é constituído por uma Diretoria Técnica com 2 Assessorias Técnicas e 2 Coordenações, uma de Produtos e outra de Serviços de Saúde, contemplando áreas temáticas, tais como: Saúde do Trabalhador e Meio Ambiente.

O serviço executa ações de planejamento, coordenação, assessoria, supervisão, capacitação de recursos humanos, acompanhamento das ações realizadas pelas equipes e apóia os Municípios na transferência e execução das ações de alta complexidade.

As equipes realizam inspeções de BPF (Boas Práticas de Fabricação) e inspeções em resposta ao Ministério Público, realizam vistoria em hospitais municipais, estaduais e hospitais privados, efetuam cadastramento dos estabelecimentos da capital, realizam reuniões educativas e fazem inspeções conjuntas com a Visa municipal, visando ao treinamento em serviço.

ORGANOGRAMA



GRUPO TÉCNICO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA CAPITAL

3.2 QUESTÕES ÉTICAS

Para a realização deste estudo, foi necessária a análise de documentos, a observação direta e entrevistas com os técnicos e dirigentes do Grupo de Vigilância Sanitária de São Paulo - Capital. Desse modo, foram seguidas as orientações da Resolução nº. 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelece os princípios referenciais da bioética.

Todos os informantes-chaves demonstraram sua disponibilidade em participar do estudo, foram informados sobre os objetivos da pesquisa e autorizaram a entrevista, mediante o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo F).

Este Estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB) e obteve aprovação. Foi solicitada autorização ao Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS) para a realização desta pesquisa; após a permissão, foi desenvolvido o trabalho de campo no Grupo de Vigilância Sanitária de São Paulo – Capital.

3.3 COLETA DE DADOS

Para o desenvolvimento deste estudo, foram necessários três estágios distintos de sistematização.

O primeiro estágio precedeu ao trabalho de campo, compreendendo o estabelecimento das etapas para o desenvolvimento da pesquisa. A partir da revisão bibliográfica, foi realizado o levantamento documental e a elaboração dos roteiros de observação direta e de entrevistas com a equipe gerencial e com os técnicos. O momento seguinte foi o trabalho de campo propriamente dito e o terceiro foi a sistematização e análise dos dados coletados pela pesquisa (MINAYO, 2005; YIN 2005).

As técnicas e instrumentos de produção de dados utilizados para apropriação do objeto deste estudo foram: a análise documental da legislação sanitária relacionada à farmácia hospitalar; a observação direta das atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar e as entrevistas realizadas com informantes-chaves.

3.3.1 Análise documental

Inicialmente foi realizada uma análise dos documentos (portarias, leis, resoluções e decretos) (Anexo A) relacionados às atividades da vigilância sanitária na farmácia hospitalar e dos relatórios de inspeção pertinentes às atividades dos técnicos de vigilância, com o objetivo de mapear e realizar uma aproximação ao objeto estudado.

As portarias, leis, resoluções e decretos foram coletados da publicação Farmácia Hospitalar e suas interfaces com a saúde (MAIA NETO, 2005), e nas páginas eletrônicas da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do CFF - Conselho Federal de Farmácia e da SBRAFH - Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (BRASIL, 2007a,b,c).

Os relatórios de inspeção pertinentes às atividades dos técnicos de vigilância foram coletados na Vigilância Sanitária de São Paulo - Capital.

No levantamento documental, foram analisados 60 atos normativos e 06 relatórios de inspeção, selecionando-se as principais informações presentes nesses documentos.

As informações referentes à legislação foram organizadas em ordem cronológica, considerando-se principalmente: tipo de ato normativo (portarias, leis, resoluções e decretos); data de homologação e publicação no D.O.U. (Diário Oficial da União); ementa/ementa oficial, ementa não oficial; área de atuação/objeto (administração e finanças, tecnologia de serviços de saúde, medicamentos, cosméticos, Mercosul, portos, aeroportos e fronteiras, saneantes, tecnologia de produtos para saúde, profissão e assistência farmacêutica, medicamentos genéricos, alimentos); propósito; texto selecionado e comentários sobre seu conteúdo (BARBOSA, 2006; SOUTO, 2004).

3.3.2 Observação direta

As observações foram realizadas no período de 18/07/2005 a 12/08/2005 na Vigilância Sanitária de São Paulo – Capital, seguindo-se um cronograma de inspeção, estabelecido pela coordenação do serviço.

A observação direta da estrutura do Serviço de Vigilância Sanitária para a execução de suas atividades na farmácia hospitalar foi realizada, mediante um roteiro de observação (Anexo B) e a observação direta das atividades dos técnicos de vigilância sanitária na farmácia hospitalar também foi realizada, seguindo outro roteiro de observação (Anexo C), registrando-se em um diário de campo as rotinas e as atividades executadas.

3.3.3 Entrevistas

Foram elaborados dois roteiros para as entrevistas: um destinado à equipe gerencial (Anexo D) e outro aos técnicos (Anexo E), que atuam no controle dos riscos na farmácia

hospitalar. Ambos foram submetidos à pré-testes, com o objetivo de verificar a pertinência das questões e efetuar as devidas correções.

As entrevistas foram realizadas no período de 04/07/2006 a 12/07/2006 na Vigilância Sanitária de São Paulo - Capital.

Antes de começar a entrevista, o participante leu e assinou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo F). As entrevistas foram realizadas em local fechado, com o intuito de manter o sigilo das informações e privacidade dos informantes-chave.

O roteiro de entrevista foi composto de questões relativas à infra-estrutura da Vigilância Sanitária e ao processo de trabalho da equipe gerencial e dos técnicos que realizam suas atividades na farmácia hospitalar. Foram abordadas questões que contemplaram a caracterização dos informantes-chave, as atividades da vigilância sanitária na farmácia hospitalar e os instrumentos utilizados na realização dessas atividades. Questões quanto ao planejamento das ações, irregularidades encontradas na farmácia hospitalar, relações com outros setores e instituições, dificuldades e facilidades na realização do trabalho.

Foram entrevistados 15 informantes-chave (07 profissionais pertencentes à equipe gerencial e 08 técnicos que realizam atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar).

As entrevistas foram gravadas e posteriormente transcritas por um profissional habilitado. As transcrições foram revisadas pela autora e classificadas, conforme categorias de análise para o processamento das evidências.

3.4 ESTRATÉGIA PARA A CONSOLIDAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Todos os dados foram classificados conforme categorias e analisados à luz do referencial teórico. Neste estudo, foram consideradas as seguintes categorias de análise:

Infra-estrutura – recursos materiais (instalações, equipamentos e sistema de informação); recursos humanos e recursos financeiros.

Agentes – características sócio-demográficas (idade, sexo); tempo de atuação na vigilância sanitária; formação profissional e capacitação.

Atividades – gerenciais (programação, supervisão e avaliação); Técnico-operacionais (avaliação dos projetos, inspeção sanitária, apoio ao [sistema de informação de notificação de eventos adversos relacionados a produtos de saúde](#) e notificação de eventos adversos).

Instrumentos de trabalho – cadastro dos serviços de saúde, bases de pesquisa técnica, arquivos, processos, legislação, código sanitário, roteiros e relatórios de inspeção.

Irregularidades - riscos encontrados na farmácia hospitalar.

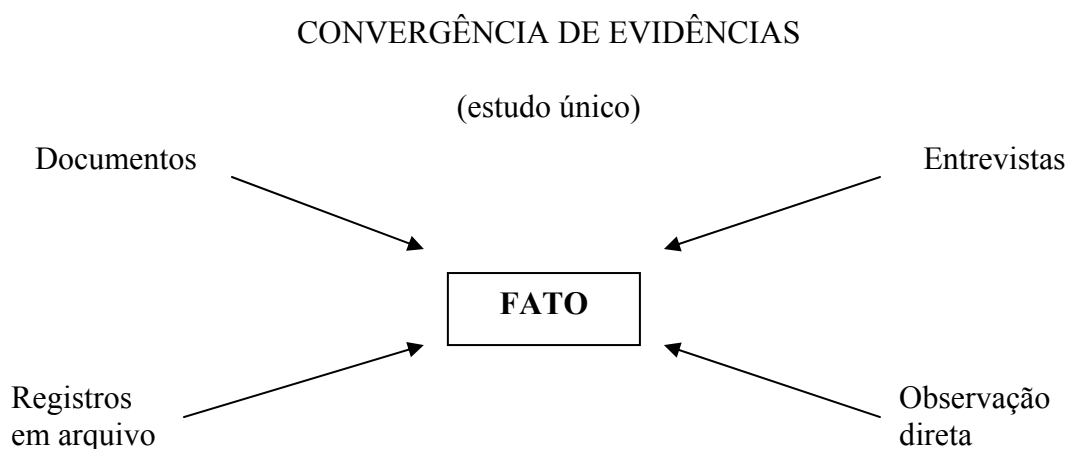
Relações com outros setores e instituições – articulação com a Secretaria de Saúde, articulação com outros setores da Vigilância Sanitária, articulação com a farmácia hospitalar, com os Conselhos Profissionais e com o Ministério Público.

Dificuldades na realização do trabalho – problemas encontrados pelos técnicos de vigilância sanitária, na realização de suas atividades, na farmácia hospitalar.

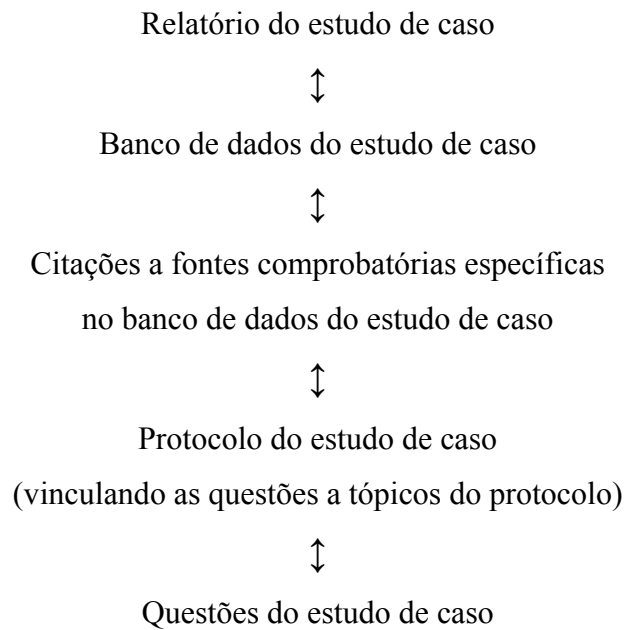
Facilidades na realização do trabalho – situações benéficas encontradas pelos técnicos de vigilância sanitária, na realização de suas atividades, na farmácia hospitalar.

Para a consolidação dos dados, foi utilizado um banco composto de dados qualitativos e quantitativos. Os dados qualitativos coletados foram processados em programa de computador QSR N Vivo® versão 2.0, software freqüentemente empregado em pesquisas qualitativas. Mediante esse programa, cada entrevista foi analisada, classificando-se os extratos do texto, segundo as categorias. Foi construída uma árvore (Anexo G) para o processamento das evidências obtidas das entrevistas, a partir das categorias de análise selecionadas para o estudo. Os dados quantitativos foram processados em programa Excel versão 2000.

Para a análise, foi realizada a triangulação de informações dos dados de observação com os depoimentos narrativos, documentos e registros. A estratégia de convergência de evidências (estudo único) concebida por Yin (2005) e foi utilizada a triangulação dos dados (MINAYO, 2005; YIN 2005).



Foi desenvolvida também uma estrutura descritiva, mantendo o encadeamento de evidências, o que permite que se preserve a origem de qualquer evidência, indo das questões iniciais da pesquisa até as conclusões finais do estudo de caso (YIN, 2005).



Fonte: COSMOS Corporation (YIN, 2005).

4 RESULTADOS

A seguir, serão apresentadas as atividades de vigilância sanitária, na farmácia hospitalar, relativas à descrição da infra-estrutura do serviço de vigilância sanitária, caracterização dos agentes, instrumentos de trabalho, atividades gerenciais e técnico-operacionais, irregularidades encontradas na farmácia hospitalar, relações com outros setores e instituições, dificuldades e facilidades na realização do trabalho.

4.1 INFRA-ESTRUTURA DO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A infra-estrutura da vigilância sanitária de farmácia hospitalar é analisada neste trabalho, considerando os recursos materiais, os recursos humanos e os recursos financeiros.

4.1.1 Recursos materiais

Os recursos materiais analisados como necessários para o desenvolvimento da vigilância sanitária na farmácia hospitalar foram: instalações do serviço, equipamentos e sistema de informação.

4.1.1.1 Instalações

Observou-se que a estrutura física da unidade apresenta alguns ambientes bem conservados, porém, outros necessitam de manutenção. A localização da sede da Vigilância Sanitária é central, o que facilita o acesso dos usuários e trabalhadores.

A estrutura para execução das atividades apresenta algumas dificuldades, principalmente a deficiência de mobiliário para a realização das atividades relativas à vigilância na farmácia hospitalar.

“A gente sempre acha que poderia fazer muito mais, mas não tem estrutura. Os móveis estão muito antigos, é muito difícil você executar as ações” (E3).

4.1.1.2 Equipamentos

Existem dificuldades no serviço em relação aos equipamentos utilizados pelos profissionais, para realizar as atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

Os entrevistados relataram que o número de computadores e impressoras é insuficiente para operacionalizar o sistema, comprometendo, muitas vezes, o encaminhamento de documentos através do SIAP, a elaboração do relatório de vistoria no sistema (SIVISA) e a realização de pesquisas.

“A gente sempre acha que poderia fazer muito mais, mas a gente é mal aparelhada. A vigilância sanitária está muito mal aparelhada” (E3).

“Temos dificuldades às vezes de ter um computador pra fazer um relatório, porque são muitas pessoas, são muitas equipes” (E4).

Os relatos dos componentes da equipe gerencial sobre os equipamentos enfatizaram a carência de recursos para a manutenção e aquisição de novos computadores, o que dificulta a realização das atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

“Agora nós não temos equipamentos suficientes, mesmo” (EG11).

“Temos computadores obsoletos, mas nós temos que fazer a fiscalização em empresas de ponta, que têm a tecnologia avançada, principalmente nos grandes centros. Mas você chega aqui para fazer um relatório e o seu computador não funciona, porque é velho, arcaico, obsoleto. Mas a gente vê lá fora que a tecnologia está avançada. E aqui não se investe muito” (EG12).

O serviço dispõe de veículos, mas em número insuficiente para atender à demanda. Nesse caso, os técnicos utilizam outros meios de transporte, como ônibus, metrô e automóvel

próprio, sem que haja ressarcimento dos gastos. Diversos entrevistados relataram os mais distintos problemas relacionados ao transporte a exemplo dos depoimentos abaixo:

“São muitas equipes que, às vezes, a frota não dá conta, a gente acaba indo por conta própria pra poder fazer o que é necessário” (E4).

“Faltam viaturas, porque às vezes você quer fazer a inspeção, você necessita ir a um estabelecimento e não tem carro para você sair” (E8).

“Uma cidade do porte de São Paulo deveria ter uma frota enorme de veículos para poder trabalhar melhor. Ultimamente eu soube que a gente tava até com 2 carros. Que é um absurdo pra atender 2 grandes áreas de serviços e produtos de saúde. E carros antigos, velhos. O CVS também utiliza os mesmos carros” (EG12).

4.1.1.2.1 Sistema de informação

No Sistema de Informação e Acompanhamento de Processo (SIAP), estão inseridos todos os documentos que entraram via protocolo. Quando acessado esse sistema, pode localizar um processo ou vários processos da mesma empresa e gerar o respectivo histórico. O SIVISA é o Sistema de Informação da Vigilância Sanitária, está disponível para todo o Estado de São Paulo. Qualquer inspeção sanitária é relatada nesse sistema e é gerado o relatório. Não há um consenso a respeito do Sistema de Informação: alguns entrevistados enfatizam que o Sistema traz facilidades, porém, outros relatam que há necessidade de melhorar a rede de computadores e adquirir novos equipamentos, porque os existentes têm vários problemas técnicos, agravados, sobretudo, pela falta de manutenção e que acarretam dificuldades em todo o processo de licenciamento dos estabelecimentos, causando atrasos e reclamações das empresas, dos técnicos e dos administrativos.

“Quando o sistema dá algum problema, a gente acaba perdendo um relatório, acaba fazendo um re-trabalho, fazendo o relatório novamente, tem várias dificuldades” (E4).

“Quando o técnico vai fazer uma vistoria numa farmácia hospitalar, ele retorna, faz um relatório no sistema SIVISA. E este sistema de informação é acessado por todas as Vigilâncias Sanitárias do Estado de São Paulo. É a forma de disponibilizar as informações” (EG11).

4.1.2 Recursos humanos

Foi referido pelos entrevistados, tanto da equipe gerencial quanto da equipe técnica, que os recursos humanos são escassos, dificultando a formação das equipes técnicas. Tal situação é agravada pelo fato de que muitos profissionais estão se aposentando e não há previsão de novas contratações. Assim como, o bom atendimento pelos serviços de vigilância sanitária fica impossibilitado, principalmente, pelo aumento da demanda; sem o correspondente crescimento no quadro de pessoal técnico.

“Às vezes até é difícil formar a equipe, porque não tem funcionários suficientes” (E1).

“O volume de processos que temos é muito grande e a gente está com pouco pessoal. Necessitaria que a Secretaria abrisse concurso para mais técnicos, porque quem está aqui já é gente que tem mais de dez anos de vigilância sanitária. O serviço vai crescendo, mas o número de pessoas não cresce. O que está faltando é “sangue novo” e a entrada de pessoas que queiram trabalhar com isso” (E3).

“Falta de pessoal, porque não temos muitas pessoas e não dá para formar uma equipe grande, as nossas equipes são formadas por três pessoas no máximo” (E8).

“O nosso grupo está ficando cada vez mais enxuto, não se abre concursos há muitos anos, e o que a gente tem notado no decorrer deste período é que as pessoas que estão aposentando, são aqueles profissionais que o Estado investiu em cursos, em treinamentos e que detinham o conhecimento até para estar passando pra as novas gerações e, isso vai embora! Porque vai acabar e eu não sei quando o Estado vai abrir novos concursos” (EG12).

Os entrevistados também, salientaram dificuldades em relação aos baixos salários, que não são condizentes com o trabalho e a responsabilidade que as ações desenvolvidas requerem. Isto fica evidente na seguinte fala:

“O salário nosso aqui, eu acredito que não passa de R\$ 1.000,00, mais o prêmio de incentivo, debitado o imposto de renda deve dar uns R\$ 1.700,00. Não chega um salário de R\$ 2.000,00 ou o que chega são os das diretorias que são poucas também. Trabalham muito por ideologia por querer preservar a saúde pública, porque tem uma bandeira lá na frente e porque vestem uma

camisa. Agora não vou dizer que não têm problemas com alguns técnicos, isso existe em todo lugar” (EG12).

4.1.3 Recursos financeiros

Todos relataram escassez de recursos financeiros e do esforço referido para realizar as atividades, sobretudo, porque tal situação implica em restrições na disponibilidade de meios de trabalho essenciais.

“Gostaria de ter mais verba para cursos, capacitação, viatura, equipamentos de computador, porém, as verbas não chegam” (E3).

“A gente não tem muitos recursos” (E4).

“Falta de recursos mesmo, porque tem que dividir computador, muitas vezes você acaba a inspeção e você não tem onde fazer o relatório, então falta verba mesmo” (E8).

“Há uma disparidade muito grande, por falta de dinheiro mesmo. Então o pessoal trabalha muito com a criatividade” (EG12).

4.2 AGENTES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE FARMÁCIA HOSPITALAR

O Grupo de Vigilância de São Paulo – Capital é composto por 69 técnicos; desses, 08 técnicos realizam atividades de vigilância na farmácia hospitalar e 07 profissionais integram a equipe gerencial. O grupo é formado por farmacêuticos, dentistas, arquitetos, advogados, físicos, enfermeiros e médicos.

A caracterização dos profissionais que desenvolvem suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar é descrita abaixo.

4.2.1 Características sócio-demográficas

A tabela 1 apresenta a distribuição dos agentes que realizam atividades na farmácia hospitalar, segundo idade e sexo. Há uma concentração de profissionais com idade igual ou superior aos 40 anos (87%), subentendendo que não se está incorporando novos profissionais nessa área. Quanto à variável sexo, observa-se que há predomínio do sexo feminino (73%), distribuição já relatada em outros trabalhos na área de vigilância sanitária.

Tabela 1 – A distribuição dos profissionais entrevistados que realizam suas atividades na farmácia hospitalar, segundo a idade e o sexo. Vigilância Sanitária São Paulo – Capital, 2006.

VARIÁVEL	n=15	%
Idade		
<40 anos	02	13
≥ 40 anos	13	87
Sexo		
Masculino	04	27
Feminino	11	73

4.2.2 Tempo de atuação na vigilância sanitária

O tempo de trabalho dos agentes na vigilância sanitária variou bastante. Há predomínio de profissionais com 5 ou mais anos de trabalho, representando 93% dos entrevistados. Somente 7% têm menos de 5 anos, realizando suas atividades na vigilância sanitária.

4.2.3 Formação profissional

A formação profissional dos trabalhadores entrevistados que realizam suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar é bastante diversificada, composta por

profissionais de diversas áreas do conhecimento. Todavia, esse grupo apresenta na sua composição um número maior de farmacêuticos (46%), seguido por dentistas (13%) e arquitetos (13%).

Tabela 2 – A distribuição dos profissionais entrevistados que realizam suas atividades na farmácia hospitalar, segundo a formação profissional. Vigilância Sanitária São Paulo – Capital, 2006.

PROFISSIONAIS	n=15	%
Farmacêuticos	07	46%
Arquitetos	02	13%
Dentistas	02	13%
Advogados	01	7%
Físicos	01	7%
Enfermeiros	01	7%
Médicos	01	7%

4.2.4 Capacitação

A capacitação/treinamentos, segundo os depoimentos dos entrevistados, é realizada, de modo geral, logo após a admissão dos técnicos e periodicamente são desenvolvidos cursos de reciclagem. A seguir, apresentam-se alguns relatos sobre a capacitação:

“Logo no início, quando entrei na Vigilância, fiz um curso sobre algumas das RDC, sobre os saneantes, cosméticos medicamentos, um curso de uma semana que abrangeu, rapidamente, todas as áreas da Vigilância Sanitária” (E1).

“Fui muito bem capacitado. Tive um treinamento interno, depois externo. Fui muito bem treinado por esse pessoal” (E2).

“Periodicamente a gente tem algumas reciclagens através do Centro de

Vigilância Sanitária. Agora mesmo na semana que vem nos dias 11 e 12 vai ter um sobre farmacovigilância. A gente sempre vem pedindo mais cursos, mais informação. Nesse momento que nós estamos agora da vigilância sanitária, isso tem acontecido pouco” (E3).

“Eu tive alguns treinamentos que realmente me deram embasamento pra eu poder fazer o trabalho. Por exemplo, no credenciamento da oncologia eu participei de um treinamento anterior, além da portaria, da legislação, que te dá um suporte” (E4).

A importância da realização de cursos/treinamentos para a execução das atividades de vigilância sanitária foi apontada pelos técnicos nas entrevistas, segundo a fala destacada abaixo:

“Acho que o treinamento é importante e que precisaria existir mais, é importante pra você ter bastante conhecimento até pra poder questionar, cobrar as situações. Não posso te dizer com que frequência eles acontecem. No ano passado nós participamos de um treinamento sobre o programa para farmácias de manipulação e este ano tivemos um treinamento em função do credenciamento da oncologia no SUS. Eles têm a frequência que dependem da demanda, da situação” (E4).

A falta de treinamento específico para a vigilância sanitária na farmácia hospitalar apareceu nas falas dos entrevistados, conforme ilustrado abaixo:

“Eu tenho bastante curso, mas, para a farmácia hospitalar especificamente, ninguém nunca deu curso” (E5).

“Dentro da farmácia hospitalar, eu não cheguei a ter nenhuma capacitação. O último curso que eu fiz foi de correlatos para kits de diagnóstico em vitro, que foi em 2000 no Rio de Janeiro, de duas semanas. Tive treinamentos de curta duração, nós temos aqui mesmo em São Paulo ministrados pelo CVS que duram uma semana, dependendo do caso três dias, são relacionados com a legislação que a ANVISA coloca em publicação, às vezes de farmácia de manipulação, às vezes sobre quimioterápicos” (E6).

“Na verdade eu aprendi tudo muito na prática e indo atrás da legislação, porque eu tive que mudar totalmente a minha área, de repente, eu tive que ver o que era uma lista A, lista B, da portaria 344, porque na minha área a gente até sabe quais são os medicamentos, psicotrópicos, controlados, tudo isso, mais nessa parte muita específica eu tive que ir atrás de legislação. E então, o último curso que a gente teve foi de medicamentos de baixa dosagem e alta toxicidade, pra fins terapêuticos, já faz mais de um ano”

(E7).

“Capacitação em farmácia hospitalar, nós nunca tivemos, então, acho que é uma área que a vigilância sanitária agora está começando a olhar com uma outra visão, que está começando a entrar nessa área. Então era assim, o pessoal do Serviço de Saúde fazia a vistoria no hospital e acabava olhando a farmácia, mais não olhava as boas práticas da farmácia, olhava assim: “Ah! tem o local, está bem armazenada, a área é ventilada, e acabou”. E agora não, nós temos que estar auxiliando tanto os profissionais, os coordenadores das farmácias hospitalares, quanto os técnicos que trabalham lá. A área de quimioterapia, também cresceu muito na farmácia. Eu tive bastante treinamento, eu tive da RDC-33 que é das boas práticas de farmácias de manipulação e da RDC-210 que é de boas práticas de fabricação de medicamentos na indústria farmacêutica e outros. Então assim, da área de farmácia eu acho que sou uma das pessoas que teve mais treinamento aqui. O último curso que eu fiz, foi no ano passado, e uns dois meses atrás fiz a oficina de farmacovigilância” (E8).

4.3 INSTRUMENTOS DE TRABALHO

O serviço segue a legislação de medicamentos e de serviços de saúde (Anexo-A), adaptando, quando possível, para a farmácia hospitalar, porém, muitas vezes, não atende à complexidade dos objetos presentes na farmácia em estudo. Observou-se, portanto, que não existe legislação e nem roteiro de inspeção específico para a farmácia hospitalar, conforme a análise da legislação e os relatos a seguir:

“Utilizamos os roteiros de inspeção até a legislação pertinente a medicamentos, apesar de não ter uma legislação própria de farmácia hospitalar” (E1).

“É um problema sério, porque não existe uma normatização específica para farmácia hospitalar” (E5).

“A gente faz a observação e se apóia na legislação, tentamos adequar à legislação que nós temos na farmácia e drogaria, indústria, farmácia de manipulação à farmácia hospitalar e com isso a gente tenta adequar o local, e essa é uma dificuldade” (E7).

“O que está faltando mesmo é uma legislação específica para farmácia hospitalar” (E8).

4.4 ATIVIDADES

As atividades realizadas no controle sanitário da farmácia hospitalar, a seguir apresentadas, dizem respeito às atividades gerenciais e técnico-operacionais. A organização das atividades da vigilância para o controle sanitário na farmácia hospitalar é descrita, de acordo com os depoimentos e observação direta das atividades gerenciais e técnico-operacionais.

4.4.1 Atividades gerenciais

Nas atividades desenvolvidas pela equipe gerencial, estão presentes as ações relacionadas com a organização/programação, supervisão e avaliação das ações e serviço de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

4.4.1.1 Programação

As ações da vigilância sanitária foram divididas em duas grandes áreas: de serviços de saúde e de produtos. A farmácia hospitalar anteriormente estava ligada à área de produtos e, posteriormente, foi transferida para a área de serviços de saúde, subordinada diretamente à coordenação dos hospitais.

“Juntaram os 5 núcleos com os seus diretores aqui. Então, a gente fez um cronograma de trabalho, e dividimos em duas coordenações; uma coordenação de serviços de saúde: hospitais, ambulatórios 1, 2, 3, hemodinâmica, hemodiálise, radiação, laboratórios. E uma coordenação de produtos. E dentro da área de produtos, a gente colocou farmácia hospitalar/privativa, porque antigamente a gente fazia farmácia de manipulação, fazia as demais drogarias. E como tinha a concentração de farmacêuticos na área de produtos que faziam BPF (Boas Práticas de Fabricação), que já tinham experiência em fiscalizar comércio, então, continuaram fazendo farmácia hospitalar. Nós fizemos essa mudança para os hospitais, porque as farmácias privativas estão dentro dos hospitais. A

diretoria de farmácia que estava subordinada à coordenação de produtos passou integralmente para a coordenação dos serviços de saúde” (EG10).

“São Paulo é muito grande, então, optamos por dividir as equipes por atividade. Temos hoje basicamente duas coordenações: a coordenação de produtos e a coordenação de serviços de saúde. Dentro dessas coordenações tem as subdivisões de grupos. Não significa que ela só vai fazer aquela atividade, mas, preferencialmente, ela vai está fazendo aquilo. Então, nós temos grupos que fazem produtos, correlatos, cosméticos, saneantes, grupos que fazem mais indústria farmacêutica, grupos que se dedicam mais à farmácia hospitalar, alimentos” (EG9).

A equipe gerencial elaborou uma programação e neste primeiro momento orientou às instituições para a adequação das suas instalações e procedimentos, conforme legislação vigente.

“Temos um número grande de hospitais que não eram inspecionados há anos. Então, não adianta você ficar preso e trancado em uma redoma e depois de dez anos, você querer sair e encontrar tudo como a legislação prever, você passou anos sem emitir licença de funcionamento e depois você vai querer sair para fazer uma inspeção em todos e vai querer que todos estejam perfeitos e maravilhosos, então qual foi a proposta, o que for risco, o que colocar mesmo em risco a saúde pública nós vamos ter que autuar e interditar, o que tiver condições de adequação, nós vamos chamar, vamos dá ciência, um termo de compromisso e a apresentação de um cronograma” (EG13).

“Normalmente a diretora vê se tem denúncia ou se tem algum processo que tem muito tempo parado, que precisa de andamento e aí ela vai selecionando ou se é um hospital que nunca foi vistoriado ela inclui também na programação e a gente vai seguindo o cronograma, então normalmente sai duas equipes por semanas em dois hospitais diferentes aí dá um semana para fazermos o relatório. Depois chama o hospital, geralmente o responsável legal e o responsável técnico para assinar o relatório que foi feito e dizer que está ciente com tudo aquilo, quais as adequações necessárias e o prazo. Geralmente no cronograma de adequação ele tem 10 dias para propor as mudanças e só em último caso é que o hospital será autuado” (E7).

“Monta as equipes, determina quais os hospitais que vamos ter a prioridade de estar fazendo e que sabemos quais têm as necessidades de estar indo primeiro e aí ele divide as equipes com vários grupos, sempre com pelo menos um farmacêutico em cada equipe” (E8).

A Diretoria, juntamente com os Coordenadores de cada área, estabeleceu um cronograma de inspeções para realizar o controle do risco sanitário. O fluxo de trabalho

incluiu a análise dos documentos que são protocolados e encaminhados para os responsáveis pelas equipes que distribuem os processos para subdivisões do grupo, compostas por técnicos. Os entrevistados enfocam as dificuldades para a priorização de problemas pelo risco sanitário:

“Então, a gente trabalha de acordo com as demandas. Agora, nós temos a nossa rotina do dia-a-dia que segue todo um fluxo. Todas as empresas que estão sobre regime de vigilância sanitária, têm que ser licenciadas ou têm que ter o seu cadastro na Vigilância. Então, isso tem um rito, tem um pré-requisito, que é o projeto, depois do projeto, ele pede a licença. Se for uma empresa que precisa de autorização de funcionamento, ela vai também pedir por aqui. Nós fazemos avaliação e as informações técnicas encaminham para o Ministério de Saúde, nós, também, participamos das certificações de boas práticas” (EG9).

“Nós temos uma demanda muito grande de trabalho. Até para se fazer um planejamento aqui em São Paulo é complicado. Então, a gente montou uma planilha de monitoramento com o grupo técnico e tudo que eles já tinham dos hospitais, todos os relatórios de vistoria, que já tinham começado há mais de um ano. E a gente fez um termo de compromisso com esses hospitais, os responsáveis técnicos vêm até aqui, assinam o termo de compromisso, a gente dá um prazo pequeno – de 15 dias para eles apresentarem um cronograma de adequação. Esse cronograma, ele pode ser assim folha simples, com um descritivo cronológico de tempo para ele atender, se ele tiver um projeto, uma área que vai precisar de um tempo maior para adequação, ele vai ter que explicar e esse cronograma vai para avaliação da área técnica. A área técnica que fez a inspeção verifica dentro dos riscos apontados se aquilo vai ser resolvido ou não. Se esse problema não for resolvido nessa instância, a gente passa isso para a Direção do Regional de Saúde e ele repassa à Coordenação do Estado para se demandar alguma verba para a reforma, aí eles têm que resolver em outra instância, uma instância superior” (EG12).

“Trabalhamos atendendo o Ministério Público. Seus pedidos são motivados por denúncias, trabalhamos com indicações de denúncias que chegam dos Conselhos – Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Enfermagem e Conselho Regional de Farmácia, principalmente. Trabalhamos no atendimento à denúncia isolada. Também temos nossos programas de vistoria, fazemos uma programação de visitas aos hospitais públicos, municipais, estaduais e privados” (EG15).

São realizadas reuniões com o Responsável Técnico da instituição hospitalar, a Diretoria, a Coordenação da área e o grupo técnico que vem acompanhando o processo da instituição ou que tenha participado da vistoria, para que todos os impedimentos possam ser solucionados com agilidade.

“Além de coordenar a equipe, verificar todos os processos, as demandas, montar o programa até fazer agendamento de viaturas. Nós recebemos através do sistema SIAP os processos e, então, direcionamos esses processos para a equipe. Quando é uma renovação, analisamos a complexidade do hospital, da empresa para direcionar o técnico que tem condições de fazer e formar uma equipe. Por exemplo, o Hospital das Clínicas é praticamente uma indústria, então precisamos usar a RDC-210, e demais legislações e um profissional preparado para uma inspeção dessa categoria. Depois que faz essa seleção, encaminhamos e montamos um programa para que eles consigam realizar aquilo que planejamos. Depois disso elaboramos o relatório, chamamos a empresa, informamos as irregularidades da inspeção e solicitamos o cronograma de adequação” (EG14).

4.4.1.2 Supervisão e avaliação

O resultado desse trabalho é acompanhado pelo supervisor da equipe e encaminhado com parecer conclusivo à coordenação que avalia cada caso para prosseguimento ou retorno ao Supervisor.

“Eu também supervisiono e encaminho aos coordenadores das áreas, para que eles se manifestem, sobre as decisões” (EG11).

“Quanto à supervisão, a gente faz algumas reuniões freqüentes, repassa o trabalho, até para sintonizar o trabalho no grupo” (EG12).

Há informações freqüentes do trabalho desenvolvido pelas equipes, através dos supervisores aos coordenadores, por solicitação ou espontaneamente.

Sempre que há uma nova etapa de trabalho diferenciado (por exemplo: credenciamento de serviços), há reunião para distribuição dos trabalhos, estabelecendo os fluxos.

A avaliação dos recursos humanos, quanto às atividades desenvolvidas pelos técnicos, apareceu nas falas como uma das estratégias estabelecidas pela equipe gerencial, com a finalidade de avaliar as atividades realizadas. Essa avaliação profissional é realizada a cada 3 meses, contemplando alguns critérios.

“Nós temos aqui no Estado aquele prêmio incentivo. Uma avaliação do profissional a cada 3 meses e realmente a gente utiliza” (EG12).

A avaliação dos relatórios elaborados pelos técnicos apareceu nas entrevistas como uma função da equipe gerencial, a qual, quando necessário, faz as devidas orientações com a finalidade de manter a qualidade dos relatórios.

“A gente acompanha de perto todos os relatórios, nós temos o sistema de informação de vigilância sanitária, eu procuro ler todos os relatórios que estão no sistema que são feitos pela equipe. Porque muitas vezes a pessoa consegue fazer um trabalho muito bom, mas já não consegue transcrever, eu vivo brigando pela qualidade do relatório, ele é a foto do dia, e estão transcrevendo para uma outra pessoa ler o que está acontecendo, então, a pessoa tem que ter clareza. Eu acho que o papel gerencial é amarrar todas as informações, porque eu não posso ter a farmácia privativa/hospitalar, como se fosse uma ilha, porque ela está interrelacionada com todos os serviços, com toda a complexidade do hospital” (EG10).

“À diretoria cabe a avaliação do que está sendo proposto nos relatórios pelos técnicos, com relação ao licenciamento, renovação de licença, autuações, multas e prestar um suporte para os técnicos, quando eles têm dúvidas no enquadramento das empresas, como conduzir, quando eles têm um achado novo, alguma coisa que se apresenta de uma maneira diferente e orientar como pode ser feito o licenciamento daquele estabelecimento e até mesmo uma autorização e registro do produto” (EG13).

4.4.2 Atividades técnico-operacionais

As atividades realizadas pelos técnicos de vigilância sanitária abrangem a atualização do cadastramento dos estabelecimentos da capital; os procedimentos administrativos; as inspeções de BPF (Boas Práticas de Fabricação) e certificação; treinamento das Visas regionais (interior) em inspeções de BPF na capital; conclusão de inspeções; monitoramento das atividades da farmácia hospitalar pública; vistorias em hospitais municipais e estaduais frente ao credenciamento (termo de compromisso / procedimentos) e em hospitais privados em situação irregular; apoio ao município na transferência e execução das ações de alta complexidade e inspeções conjuntas com a Visa municipal, visando treinamento em serviços; ações educativas.

O grupo realiza reuniões para a distribuição dos trabalhos e estabelece os fluxos, principalmente, no credenciamento de serviços. O arquivo de informações sobre a instituição, na qual serão realizadas as atividades é sempre consultado.

As diversas atividades desenvolvidas pelos técnicos de vigilância sanitária na farmácia hospitalar foram sistematizadas em: avaliação de projetos, inspeção sanitária e apoio ao [sistema de informação de notificação de eventos adversos, relacionados à produtos de saúde](#).

4.4.2.1 Avaliação de projetos

Essa atividade é direcionada ao cumprimento da legislação sobre projetos, contemplada na RDC-50, que estabelece as normas para as construções novas e reformas de estabelecimentos de saúde. Os entrevistados destacam a importância da formação de equipes multiprofissionais para avaliar os projetos:

“Na verdade esse processo começou a ficar mais dinâmico a partir da legislação que fala sobre projetos de arquitetura hospitalar, que é a RDC-50, que é a nossa base para projetos hospitalares. A gente começou a fazer aqui em São Paulo, na Vigilância Sanitária da Capital, as equipes multidisciplinares para análise dos projetos, que iam chegando, primeiro os projetos de hospitais particulares. Hoje a gente também analisa na área dos hospitais públicos, todas as áreas, então, vamos dizer que o marco seria essa legislação, a evolução da arquitetura hospitalar” (E3).

“Hoje pela regra do Estado de SP é pré-requisito você aprovar um projeto e fazer a análise por uma equipe multiprofissional, para depois pedir a licença. Então, você já pré-avalia essa empresa ou esse serviço. Hoje as equipes estão mais coordenadas, elas estão mais comprometidas com essa forma de trabalho” (EG9).

Os entrevistados ressaltam nas falas que realizam reuniões para a avaliação de projetos e orientações para a sua adequação, com o intuito de impedir a exposição da população e dos trabalhadores aos riscos e também evitar gastos com reformas, após a construção, de modo a atender a legislação.

“Mas o que acontece muito é que, quando a fiscalização passa, a farmácia já foi ampliada, já está sendo construída errada, já está funcionando de maneira inadequada e aí é feito um Auto de Infração, e o interessado tem que vir e adequar isso em planta para depois reformar. O ideal seria que o interessado, antes de fazer qualquer coisa, antes de começar gastar uma verba que às

vezes é pública, procure a Vigilância Sanitária” (E3).

“Muitas vezes temos que provar que estamos certos. A gente teve um caso muito estranho aqui na cidade de SP de um diretor que não é arquiteto nem engenheiro, que resolveu fazer uma reforma no hospital do jeito que ele queria e com a ordem e organização que ele enxergava. Ele não atendia a legislação, é óbvio. A gente teve de fazer a intervenção. Falamos que o risco era muito grande, que estava contra a legislação e o mais importante era os riscos que envolviam os pacientes, a UTI, uma série de coisas. Ele queria desenhar o projeto do hospital. Ainda acontece muito disto. Muitas vezes não é só a liberação da verba, mas é fazer da maneira correta” (EG10).

Após a avaliação dos projetos, é emitido o Laudo Técnico de Avaliação. Nele estão relacionadas as adequações necessárias para o funcionamento do serviço.

“A gente insiste muito de que a Vigilância Sanitária não é punitiva, ela faz um trabalho de parceria com todos os estabelecimentos. Lógico que a gente não vai assessorar ninguém, tem a Legislação que tem de seguir. Mas a gente pode tirar dúvidas, e dizemos sempre “venha aprovar o projeto antes, antes de você se estabelecer aprova o projeto, faz a análise, se tiver exigências, corrige antes”. O pessoal costuma construir as obras que julgam maravilhosas, principalmente hospitais, depois quer que a Vigilância faça a aprovação, que emita LTA (Laudo Técnico de Avaliação) em cima de uma coisa totalmente errada. Utilizam, inclusive, interferências políticas, eu acredito que é o mau político, pra forçar a gente a aprovar um projeto errado” (EG10).

4.4.2.2 Inspeção sanitária

A inspeção sanitária é a principal tecnologia utilizada na vigilância sanitária da farmácia hospitalar. A inspeção é realizada sem informar às instituições e aos profissionais dos serviços data e horário das atividades a serem executadas; os técnicos sempre se deslocam até o local a ser inspecionado sem aviso prévio. Ao chegar à instituição, os técnicos se identificam na portaria e se encaminham à direção. Explicam o objetivo da visita e, em seguida, vão para os setores realizar a inspeção. Na farmácia hospitalar, eles também se apresentam ao responsável técnico, antes de começarem as suas atividades.

A equipe de Visa solicita a apresentação de documentos relacionados a funcionamento, programas, registros, procedimentos, protocolos, contratos, comissões e

manuais da farmácia hospitalar. Os documentos são solicitados no momento da inspeção e são observados se estão atualizados/com validade; são eles: Renovação do Termo de Responsabilidade Técnica, licença de funcionamento, planta baixa da farmácia e do hospital, registro de avaliação dos bombeiros, programa de controle médico de saúde ocupacional, registro de limpeza de caixa de água, registro de prevenção contra entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais, organograma, contratos com terceiros, manual de normas e rotinas, lista com a seleção dos medicamentos, protocolos técnicos de tratamento, programa de coleta de resíduos, registro de treinamento dos funcionários, comissões técnicas existentes.

“Primeiro, analisamos todos os processos que chegam até a gente, observamos o que é solicitado neste processo, “se é uma licença inicial, se é uma renovação, qual o tipo de atividade que ele exerce, se é um dispensário, se é uma farmácia hospitalar ou uma clínica com um dispensário ou uma maleta de emergência”. Depois vamos, de acordo com o cronograma estabelecido pela diretora, fazer a vistoria” (E6).

“Bom, primeiro verifica-se os procedimentos da farmácia hospitalar. Se ela tem estes procedimentos e se os seguem. Se ela tem recursos humanos suficientes, instalações, equipamentos” (E2).

“A gente faz uma análise documental. No alvará inicial normalmente faz uma vistoria. A gente se apresenta no local sem marcar data, só com o processo na mão, identificamo-nos, pedimos para falar com o farmacêutico e pedimos o fluxo de como o medicamento chega à farmácia, quem faz as compras, se tem um pessoal que só faz compras, se o farmacêutico participa. Na medida em que o medicamento chega como ele é armazenado, estocado. Daí para manipulação, que manipula e quantos manipuladores, se tem sala especial ou não, se tem dupla conferência depois de separada a medicação para ir para o leito, e o horário” (E7).

Os profissionais entrevistados manifestaram preocupação com a ausência de farmacêuticos e enfatizaram a importância da presença deles em número compatível com o quantitativo de leitos do hospital, sua permanência em áreas de manipulação e autonomia na farmácia hospitalar.

“Muitas vezes não tem farmacêutico presente, muitas vezes tem quatrocentos leitos e um único farmacêutico, então, temos que pedir um farmacêutico substituto, isso é muito comum” (E7).

“Na Oncologia há uma resistência em colocar o profissional, que seria o

farmacêutico, geralmente tem somente auxiliar manipulando e a legislação é bem clara, tem que ter um profissional de nível superior para manipular. Nós encontramos muitos auxiliares manipulando” (EG14).

“Também, os diretores dos hospitais acham que a farmácia gasta muito, e é raro o hospital em que o farmacêutico tem autonomia para tomar decisões, do que ele precisa, do que é necessário. Então, tem sempre o administrador interferindo nas decisões. O farmacêutico passa a ser uma figura apenas porque a lei exige” (EG14).

“A nossa função além de fiscalizar é orientar, para que não sejam encontradas tantas irregularidades como a gente já encontrou, quando nas farmácias hospitalares quem tomava conta era o médico, era o diretor clínico do hospital e ele deixava por conta de um técnico em farmácia” (EG15).

O grupo inspeciona a infra-estrutura, o processo de aquisição dos produtos, conferindo os cadastros de fornecedores, se esses estão licenciados pela Vigilância Sanitária, se há o registro dos produtos e lotes, se tem os laudos de análises de todos dos lotes de medicamentos adquiridos, se existe a lista de produtos selecionados no hospital, e como é realizado o processo de transferências de medicamentos.

Quanto aos equipamentos de armazenamento, é verificada a manutenção, a calibração e se estão em condições de funcionamento e como os produtos estão armazenados, inclusive os inflamáveis e os sujeitos a controle especial; também são analisados a aquisição e os registros desses medicamentos e substâncias e observado se estão de acordo com a portaria 344, que dispõe sobre a inspeção periódica das empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial.

São verificados o sistema de informação da farmácia, o controle da validade dos produtos e quais os procedimentos adotados para os medicamentos vencidos; são observados os registros dos inventários, o sistema de distribuição dos medicamentos e o fracionamento.

Verificam-se a existência de preparo de citostáticos e de nutrição parenteral, e se a realização desses processos atende às legislações específicas.

A equipe observa o horário de funcionamento da farmácia, o número de funcionários, o uso de equipamentos de proteção individual e coletiva e se os uniformes estão em boas condições de uso.

Verificam-se a existência de um sistema de ausculta de queixas sobre a qualidade dos medicamentos e se existem rotinas escritas para esse procedimento, registros de reações adversas a medicamentos e registros das providências adotadas.

Orientações a respeito dos riscos e inadequações encontradas são feitas durante a inspeção e posteriormente são transcritas no relatório entregue à instituição. É solicitado um

cronograma de adequação, estabelecendo-se um prazo para regularização do estabelecimento, de acordo com a legislação vigente, reiterando-se que, durante o período de adequação, a instituição se responsabiliza pela qualidade e segurança na prestação dos serviços, mediante um Termo de Compromisso firmado com a Vigilância Sanitária.

O relatório é padronizado e contempla os seguintes quesitos: identificação da empresa (razão social e endereço); identificação do estabelecimento (tipo de estabelecimento, número da licença de funcionamento e a validade, número do protocolo, responsável técnico e legal); caracterização da inspeção (verificação das boas práticas de dispensação, manipulação e fracionamento); data da realização da inspeção e do relatório; objetivo da inspeção e legislações relacionadas; pessoas contatadas; relato da situação atual da instituição (infra-estrutura, documentação, setores da farmácia e unidade de estoque de medicamentos); considerações finais; equipe, credencial e assinatura.

Durante o período de observação das inspeções, não foram realizadas coletas de material e nenhuma medida de natureza punitiva foi aplicada. Nas diversas inspeções, as equipes técnicas solicitaram às instituições a apresentação de um cronograma de adequação com prazos para cumprimento acordado no Termo de Compromisso, conforme relatam nas falas abaixo:

“A partir do momento que o relatório é emitido, no sistema interno, que é o SIVISA, é montado um processo e estabelecido um cronograma. E esse cronograma é monitorado e sempre é feita uma re-inspeção desse local” (E4).

“A pessoa assina o relatório e nós damos um prazo para ela apresentar um cronograma de melhorias. Ela apresenta e a gente aceita ou não, às vezes aceitamos, às vezes, não. Tivemos um caso de um hospital que ele pediu um ano para acertar o livro de controlados..., isto não existe” (E5).

4.4.2.3 Apoio ao [Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Produtos de Saúde](#)

A ANVISA mantém a Rede Sentinela, que é um projeto criado pelo setor de Vigilância em Serviços Sentinela, integrante da área de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas em parceria com os serviços de saúde, Associação Médica Brasileira e

órgãos de [Vigilância Sanitária Estaduais](#) e [Vigilâncias Municipais](#), que têm como objetivo construir uma rede em todo o País, para notificar eventos adversos e queixa técnica de produtos de saúde; insumos, materiais e medicamentos, saneantes, *kits* para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil, com a finalidade de subsidiar a Anvisa nas ações de regulação desses produtos no mercado. Esse sistema de informação é composto de quatro sub-sistemas: Tecnovigilância, Hemovigilância, Farmacovigilância e Queixas técnicas de medicamentos. No hospital, as áreas conectadas com essa rede são: Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH, Farmácia Hospitalar, Engenharia Clínica/Manutenção, Comissões de Padronização de Materiais & Medicamentos, Comissões de Compras/Licitações, Comissões de Prontuários/Óbitos, Serviços de Hemoterapia, Higienização e Limpeza Hospitalar, Serviço de Lavanderia (BRASIL, 2007d).

4.4.2.3.1 Notificação de eventos adversos

O sistema de informação é mantido através da notificação de eventos adversos enviada diretamente para o Centro de Vigilância Sanitária. Esse é responsável pela sistematização, avaliação e divulgação das informações. A notificação espontânea por parte dos profissionais de saúde é a principal ferramenta para a redução das taxas de morbidade e mortalidade associada ao uso de produtos relacionados à saúde. A Vigilância Sanitária da Capital apóia tecnicamente, quando há necessidade de uma ação conjunta, para a inspeção e coleta de material dentro da área de sua competência, e auxilia nas ações de divulgação das informações emitidas pelo Centro de Vigilância Sanitária.

4.5 IRREGULARIDADES ENCONTRADAS NA FARMÁCIA HOSPITALAR

São diversas as irregularidades encontradas na farmácia hospitalar. A localização da farmácia constitui um problema sanitário, uma vez que a maioria delas está em local inadequado. Esses espaços geralmente são subsolos, lugares úmidos e sem ventilação. Muitas vezes, as áreas são separadas, dificultando o desenvolvimento das atividades da farmácia. Em alguns casos, por intervenção da vigilância sanitária, consegue-se melhorar a infra-estrutura

da farmácia. As falas abaixo relatam estas irregularidades:

“O principal problema é a montagem da farmácia como um todo. Às vezes, as áreas que são importantes são todas separadas, porque as farmácias estão sempre localizadas no subsolo. O pessoal não pensa na farmácia como uma área hospitalar nobre, ela é sempre relegada. Então, sobra uma salinha que o “coitado” do farmacêutico não tem como resolver ali o espaço, às vezes, o estoque dele está do lado de fora. Então, a gente chama o interessado, faz reuniões e tenta mostrar pra ele que se ele tiver tudo próximo com fluxo adequado, se as coisas tiverem um sentido, fica mais fácil a produção. E aí é como se tivesse uma luz no fim do túnel. O pessoal acaba entendendo e acaba trazendo uma outra opção” (E3).

“A primeira irregularidade que a gente sempre nota é que a farmácia hospitalar é colocada no pior lugar do hospital, nos porões, nos subsolos... Isso é uma irregularidade muito grande” (E5).

“Agora a gente tem uma dificuldade que a farmácia é sempre colocada num lugar que não é dada a importância que ela tem. Sempre nos subsolos, lugares insalubres” (EG9).

“A gente tem observado muito problema na área física, fluxo cruzado, eles costumam deixar farmácias privativas no porão, eles têm um conceito muito errado da farmácia. Na área que sobrava do hospital eles colocavam a farmácia, nosso maior problema ainda hoje é a área física” (EG10).

“A principal irregularidade é justamente o local, onde as farmácias são instaladas, então, o grande problema hoje é a estrutura física” (EG13).

Outra questão importante, referida pelos entrevistados, relaciona-se aos procedimentos realizados pela farmácia hospitalar. Muitas vezes, não há registros e quando existem não estão atualizados:

“Mas a gente encontra também problema de procedimento, falta de registro, falta de cada área ter o seu procedimento próprio” (EG10).

“As irregularidades nas farmácias estão ligadas ao fluxo do serviço. São mais os procedimentos do que outra coisa. Apesar das pessoas terem a formação adequada, elas, às vezes, não dão a importância suficiente para as boas práticas.” (EG11).

Outras irregularidades freqüentemente encontradas dizem respeito à aquisição e

armazenamento dos produtos, como se pode constatar nos relatos dos profissionais entrevistados:

“A questão de armazenamento de soro é um ponto crítico, porque o soro é armazenado sempre em locais inadequados, como garagens. Quantos episódios tiveram já na mídia que o causador tinha sido o soro, que tinha sido mal armazenado, mal manipulado, porque como são grandes volumes não se prevê o armazenamento na compra” (EG9).

“A maior irregularidade é a questão da gestão do hospital, com relação a compras dos medicamentos, os soros, por exemplo: soros fisiológicos. Eles compram em grande quantidade e estocam de qualquer maneira” (E5).

“Das inspeções em que eu fiz, a irregularidade mais verificada foi quanto ao armazenamento, porque os hospitais cresceram muito e as farmácias não acompanharam, e as estruturas continuam pequenas, então, os medicamentos, os materiais cirúrgicos são armazenados no chão, nos corredores dos hospitais, então, o armazenamento é um dos mais precários. Muitos hospitais não sofreram reformas e têm muita umidade nas colunas, infiltrando até nos próprios medicamentos, principalmente nas farmácias do Estado” (E8).

“O armazenamento é precário, os medicamentos ficam em contato direto com o piso e parede, principalmente as soluções de grande volume, elas são armazenadas sempre em contato com o piso e parede” (EG14).

A manipulação dos produtos é considerada pelos técnicos como um dos pontos mais críticos da farmácia hospitalar. Essa situação é mais grave na manipulação dos quimioterápicos. Um dos fatores principais relacionados com a irregularidade é o não cumprimento da legislação vigente, expondo os trabalhadores e pacientes a riscos associados à manipulação e utilização dos medicamentos:

“Podem ocorrer várias irregularidades, desde medicamentos vencidos até uma manipulação equivocada por parte do manipulador. Já ocorreram prescrições de um médico que foram aviadas irregularmente pelo manipulador. As farmácias não cumprem na íntegra a legislação referente a quimioterápicos, tanto na segurança do produto quanto do manipulador” (E2).

“Outra coisa comum também é a parte de manipulação que muitas vezes é feita de forma totalmente errada, às vezes, não tem uma sala adequada. O tipo de fracionamento muitas vezes eles armazenam em seringas plásticas, e a função da seringa não é essa, a indústria da seringa nos informou que ela é para ser de uso imediato e não para armazenar medicamento fracionado.

Também o prazo de validade é que cada hospital coloca aquilo que acha que dá para ser feito, sem teste de estabilidade, sem o controle de qualidade” (E7).

A maioria dos entrevistados relata a presença do risco na farmácia hospitalar, principalmente, nos hospitais públicos. Aponta-se a fragilidade da farmácia hospitalar na aquisição, armazenamento, distribuição, manipulação, administração dos produtos e na segurança do trabalhador. Enfatiza-se que a qualidade dos produtos é fator essencial para a proteção da saúde da população.

“Existe uma preocupação muito grande nossa, de como está sendo feito a manipulação. Se está sendo garantido os processos. Uma preocupação com o manipulador, com a saúde do trabalhador e com o meio ambiente. Então, é uma discussão muito séria. É difícil conscientizar isto” (EG9).

“Há uns anos atrás não se pensava tanto na qualidade dos produtos manipulados dentro de um hospital, dentro de uma farmácia privativa. Não se pensava que era uma mini fábrica” (EG10).

“Recebemos processos de licença inicial, aprovação de projeto, recebemos denúncias, e tem uma gama, um misto, que neste misto a gente tem que detectar o que está levando a um risco maior naquele momento. Por exemplo, se chega uma denúncia e a gente avalia que tem um risco, então, é imediato, tem que sair mais rápido. E aí a gente já tem os grupos de inspeção e se é grave e é eminente o risco, a gente pode até cancelar uma saída para alguma coisa, que pode ser adiada e se faz um outro grupo e eles imediatamente vão resolver o problema” (EG12).

Os profissionais entrevistados relatam que os hospitais públicos têm mais dificuldades de atender as adequações solicitadas pela vigilância sanitária, principalmente, quando necessitam de reforma, uma vez que sempre são escassos os recursos financeiros:

“A gente está brigando pela qualidade, temos uma dificuldade muito grande, porque as maiores farmácias são públicas, são hospitais públicos. Com uma dificuldade de adequação à legislação e depende de verbas públicas, depende de um orçamento, que nem sempre consegue atender tudo que a legislação pede” (EG10).

4.5.1 Encaminhamentos

Quanto aos encaminhamentos efetuados pelos profissionais da Visa para a resolução das irregularidades encontradas, os mais freqüentes foram: o estabelecimento de um cronograma de adequação para solucionar os problemas, pactuado com os gestores, mediante um termo de compromisso e articulação com os gestores para a liberação de recursos. Os entrevistados relataram que o advento do credenciamento dos serviços de saúde junto ao SUS foi um fator importante, que favoreceu as ações desenvolvidas pelos profissionais da vigilância sanitária, estimulando as instituições na adequação dos seus serviços.

A estratégia do cronograma e termo de compromisso foi estabelecida, tanto para os hospitais públicos quanto para os privados. Conforme relatos da equipe gerencial e dos técnicos, os hospitais públicos têm maior dificuldade de adequação, em virtude da precariedade de recursos para realizar reformas, porém, esse fator é levado em consideração na fixação dos prazos; no entanto, quando o risco é iminente e grave, é solicitada a adequação imediata.

“Não-conformidades são mais freqüentes, pelo menos da minha experiência no setor público e eu acho que necessita uma maior vontade política dos gestores. Tanto no público quanto no privado é feito uma orientação e solicitado que eles estabeleçam um cronograma para solucionar essas não-conformidades encontradas. Após término desse período, que é estabelecido, é feita uma re-inspeção” (E1).

“O público tem uma dificuldade maior, porque investimento depende de verba orçamentária, depende de outros níveis, de outros controles, então, sabe que é difícil de uma hora pra outra se regularizar ou se fazer obra. Porém, os procedimentos, nós exigimos que sejam adequados de imediato” (EG9).

“A gente está trabalhando com termos de compromissos, cronograma, e fazendo reuniões periódicas com os hospitais públicos pra fazer a adequação” (EG10).

“Porque normalmente você faz o relatório de inspeção e guarda, isso não resolve o problema, você tem que fazer o relatório técnico, chamar o responsável técnico e o diretor da unidade hospitalar e dá ciência, porque o farmacêutico que está lá, ele não vai conseguir fazer nada, porque se não ele já teria feito, ele não estaria esperando. Então, a gente tem que chamar as pessoas que realmente têm o poder de decisão dentro da instituição e encaminhar isso com cópia para o Secretário Municipal ou Estadual de Saúde; nesse momento, eles entendem que se tiver um problema eles

estavam sabendo da necessidade, da gravidade, daquela instituição, porque por contra-partida ninguém fecha uma farmácia de hospital de um HC, você tenta adequar num período mais rápido, porque se não a população fica desassistida” (EG13).

Atividades mais voltadas à orientação e conscientização sobre os riscos existentes no serviço de farmácia hospitalar aparecem como relevantes para o controle sanitário e proteção da saúde da população. Nas falas dos entrevistados, percebe-se um esforço para incluir essas atividades, tanto no desenvolvimento das ações de vigilância e na resolução das irregularidades, como para promover um crescimento da consciência sanitária a respeito da importância da farmácia hospitalar:

“A irregularidade, quando não é de má fé, pode ser solucionada pela educação e conscientização dos profissionais da área, é a maneira mais rápida e eficiente para se solucionar o problema. Agora, quando é de má fé, aí é caso policial” (E2).

“Acho que estas ações que estamos desenvolvendo agora são bastante importantes, porque nós temos ido às inspeções, com a finalidade de orientação e aí as irregularidades que são detectadas são emitidos relatórios. Esses relatórios são entregues aos responsáveis destes hospitais, envolvendo as pessoas responsáveis, desde o farmacêutico até a diretoria” (E4).

“Normalmente nós começamos com uma orientação, em cima do que nós relatamos através do relatório de inspeção, que nós damos uma via para o responsável técnico para ele tentar se adequar às nossas orientações, depois nós vamos fazendo novas inspeções para estar acompanhando a seqüência do que é realizado ou não” (E6).

“Quando é muito crítica a situação, a gente até impõe algumas ações mais rigorosas, dependendo do risco que for avaliado. Mas nós estamos fazendo um trabalho de conscientização, de educação sanitária, eles recebem um relatório, dando um prazo para que eles nos dêem um retorno do que eles vão fazer. Eles fazem um projeto de adequação, nós avaliamos, acompanhamos o cronograma de obras, às vezes eles têm dificuldades, a gente gerencia um meio termo até que se regularize e faça definitivo um espaço mais adequado que lhe permita fazer todas as etapas do processo. Então, nós estamos trabalhando com termo de compromisso, com acompanhamento. Nas situações mais críticas, vamos aos locais mais vezes” (EG9).

“Nós começamos a tentar conscientizá-los de necessidade de buscar uma regularização frente à Vigilância Sanitária, frente à legislação sanitária, que está colocada. Então, nós começamos esse trabalho de conversar, de conscientização” (EG11).

“O encaminhamento nosso é chamar a diretoria técnica, a diretoria do hospital e o farmacêutico e mostrar para eles que realmente ali precisa ser mudado. Tem alguns hospitais que até acataram e aumentaram o número de profissionais, porque, por exemplo, têm hospitais grandes que têm farmácias satélites e não têm farmacêuticos. Agora, se a situação é crítica, aí atuamos. É difícil para a Vigilância chegar e tomar essa decisão. Mas o que a Vigilância tem feito principalmente é orientar” (EG14).

A estratégia da orientação ocupa o lugar da autuação e interdição que passam a configurar-se como o último recurso a ser adotado, quando se esgotam as outras possibilidades de resolução dos problemas. Aliás, os entrevistados problematizam, com ênfase, a inutilidade das “medidas de força” nos estabelecimentos públicos, onde a negociação é mais eficiente e produz mais resultados:

“A partir desses relatórios, a gente tem percebido pouquíssimos os lugares que foram autuados, dos que eu fiz, nenhum teve autuação e, só esse fato de você ir ao local detectar a irregularidade e o relatório que é entregue na seqüência, já faz com que os estabelecimentos tomem uma postura de querer melhorar o padrão que eles têm. Então, a gente já vê uma disponibilidade nesse sentido, eles apresentam no mínimo um cronograma, que eles vêm como adequar, tanto da parte documental quanto da parte estrutural” (E4).

“É assim, a legislação não prevê termo de compromisso. Ela prevê auto de infração, ela prevê penalidade. Só que, em se tratando de hospitais públicos, principalmente, e que depende de verbas do governo, nós temos uma dificuldade muito grande em conseguir autuar. A gente pode autuar. Mas qual o impacto real disto? Nenhum. O auto de infração e as multas pecuniárias não vão causar impacto. Então, o que a gente fez, apesar de não existir esse termo de compromisso na legislação, a gente está trabalhando com ele, a gente dá 2 dias, 15 dias pra as coisas que são prioridades, de maior risco. Dá prazos maiores para as obras. E quando envolve liberação de verbas, a gente passa pra a diretoria geral, e o diretor vai conversar com o coordenador da pasta e ele consegue liberar a verba. Eu acho que papel gerencial é esse. Porque não adianta você ir lá autuar, autuar... Porque na verdade não é a autuação que é importante, e a multa pecuniária e muito menos a interdição, que é um serviço a menos para a população. Porque o que na verdade interessa é solucionar o problema” (EG10).

“A autuação no hospital do Estado, ela praticamente não gera nada e a única coisa que você vai conseguir é um grande desconforto por conta que você está colocando claramente em cheque aquela diretoria e às vezes o momento não é isso, ele vem há anos pedindo a reforma da farmácia e na hora você autua e isso reflete para ele como negativa e aí você não consegue resolver o problema, porque certamente vai ter um novo administrador que não conhece o problema e vai demorar na resolução, então, o que a gente está tentando em São Paulo, para que seja um pouco mais rápido é “Inspecionou, entregou o relatório, dez dias o prazo, isso todos fazem, prazo para uma

conformidade, para saber qual a ação proposta, comunicação à Secretaria Municipal se for o caso ou ao responsável legal ou o farmacêutico responsável”. Alguns hospitais não tinham nem farmacêutico e hoje não é a realidade de nenhum dos que nós passamos, todos eles possuem farmacêuticos hoje e melhorou muito o trabalho” (EG13).

A instauração da obrigatoriedade de credenciamento pactuar serviço ao SUS apareceu como elemento na solução das irregularidades: uma vez que o Ministério da Saúde vinculou o credenciamento ao parecer da Vigilância Sanitária, as instituições passaram a ser as próprias interessadas na certificação das boas práticas. Com isso, a vigilância sanitária parece ganhar alguma relevância, como ilustram as falas abaixo:

“Com credenciamentos de serviços, agora o Governo vai fazer Redes de atendimentos de serviços. Mudou a forma de prestação de serviços, foi uma coisa que eu gostei muito, porque o Ministério exige assim: “Relatório Conclusivo da Vigilância Sanitária”; quanto à possibilidade do serviço poder ou não realizar esse contrato. Isso facilita porque o prestador, que é a pessoa interessada em fazer parte dessa rede do Governo, tem que se adequar conforme a legislação sanitária. O diretor do hospital precisa se regularizar, não porque ele vai ser autuado, é porque senão ele não presta serviços. Ele não recebe pelos serviços que o Governo vai contratar. Não contrata! Então, começamos a chamar os hospitais aqui, conscientizá-los das irregularidades firmar com eles termos de compromisso com cronograma das adequações, avaliando pelo risco” (EG11).

“Estamos conseguindo fazer com que eles entendam o papel da Vigilância, que não é só lavra o auto de infração, que principalmente nós avaliamos os riscos e fazemos educação sanitária, nós informamos, nós damos o caminho. A gente trabalha nisso, e acho que está tendo sucesso. Cada vez mais, as pessoas nos procuram, cada vez mais, eles entendem que eles precisam cumprir as normas. Porque também se eles não cumprir, eles não conseguem certificação de boas práticas, eles não conseguem se manter no mercado. Quem não cumprir não vai conseguir sobreviver no mercado tão competitivo” (EG9).

Para o credenciamento, a Secretaria de Estado da Saúde solicita à Vigilância Sanitária uma avaliação com o parecer das unidades a serem credenciadas. Portanto, a contratação de serviços essenciais para a população depende da ação da vigilância sanitária.

“Todos os serviços comprados pelo Estado precisam ter um critério de análise muito maior em cima de riscos, eles têm que ter qualidade, e pra isso

eles vão ser pagos. Então, nós temos uma relação muito grande com a unidade de planejamento da secretaria, porque vem a avaliação dos credenciamentos para nós. Os credenciamentos são feitos na área dos serviços de saúde. Agora nós estamos fechando um credenciamento de Oncologia, nós passamos um sufoco muito grande, em cima dos credenciamentos de nutrição enteral, cardio, ortopedia. São serviços que o Estado compra para a população. Ele paga por aqueles serviços SUS. Quem autoriza é a unidade de avaliação e controle. Mas eles fazem essa autorização em cima do relatório da Vigilância Sanitária. A Vigilância Sanitária tem um papel muito importante em dizer se aquele estabelecimento atende as normas, atende a legislação da área construtiva, atende as normas de segurança” (EG10).

4.6 RELAÇÕES COM OUTROS SETORES E INSTITUIÇÕES

O Grupo de Vigilância de São Paulo – Capital estabelece relações com diversas instituições, no âmbito setorial e fora dela; as principais são: Ministério da Saúde, Secretaria de Estado da Saúde, Centro de Vigilância Sanitária, ANVISA, Ministério Público, Conselhos Profissionais (CRF, CRM e COREN). Essas relações se caracterizam principalmente pelo desenvolvimento de ações conjuntas:

“Nós fazemos avaliação e encaminhamos para o Ministério de Saúde, nós também, participamos das certificações de boas práticas, nós temos assim, uma integração muito grande com o Ministério e com o Centro de Vigilância Sanitária” (EG9).

“A ANVISA tem uma demanda muito grande, denúncias, autorização de funcionamento de empresas, autorizações especiais, tem demanda do Centro de Vigilância Sanitária, que é nosso órgão normativo. Também chegam denúncias e solicitações do Ministério Público” (EG10).

Os entrevistados declararam que o número de técnicos é pequeno para atender o volume de solicitações e a necessidade de agilidade na emissão do parecer. Porém, ressaltam que as ações conjuntas favorecem no desenvolvimento do trabalho, principalmente, nos casos mais complexos.

“O Ministério Público faz solicitação com dias de atendimento. O CVS

também faz solicitações. E às vezes você precisa atender muito rápido, e você não tem o grupo na hora para estar atendendo ao mesmo tempo. Agora existem algumas questões que a gente pode solicitar o próprio CVS. Quando o CVS faz uma solicitação que é rápida, ou alguma solicitação muito difícil, algo de complexidade maior a gente pede apoio do próprio CVS. Acho que facilita por estar na capital, se a gente estivesse no interior ficaria mais complicado” (EG12).

“Nós temos muitas cobranças, muitas vezes, um número muito grande. Porque nós temos 184 hospitais. Muitas vezes, tem uma cobrança muito grande em cima dos prazos, e a gente não consegue atender dentro dos prazos, mas as relações são boas. Os Procuradores têm conversado muito com a gente, têm se colocado como aliados” (EG10).

As ações realizadas com os Conselhos Profissionais, geralmente são desencadeadas a partir de denúncias ou solicitações de vistorias conjuntas. Outras vezes, os conselhos solicitam avaliação de alguma instituição por eles fiscalizada, na qual foram encontradas irregularidades do âmbito de ação da vigilância sanitária¹.

A relação com o segmento produtivo também foi referida por um entrevistado, que assinala alguma mudança na relação com a Visa, especialmente, por parte dos profissionais dos serviços de saúde. A fala abaixo é bem ilustrativa:

“Tem hospitais que as pessoas que nos recebe são muito receptivas e abertas e aquilo que você propõe de mudança elas fazem rapidamente e então a gente observa bons resultados e muitas vezes num período curto de tempo. Não são todos os hospitais que são assim, tem hospitais complicados, difíceis de conversar, mas ao mesmo tempo a gente encontra essa outra faceta que são bons profissionais querendo adequar, querendo melhorar, querendo oferecer o melhor para o paciente que está ali internado naquela unidade” (E7).

4.7 DIFICULDADES NA REALIZAÇÃO DO TRABALHO

As dificuldades encontradas pelos trabalhadores da vigilância sanitária na realização

¹Ressaltamos ainda alguns depoimentos que fizeram referência às ações realizadas com os conselhos Profissionais “(...) trabalhamos com indicações de denúncias que chegam dos Conselhos – Conselho Regional de Medicina, Conselho Regional de Enfermagem e Conselho Regional de Farmácia” (EG15).

“(…) nós recebemos os conselhos profissionais como: CRF, CRM, COREN. Eles fazem solicitações ou mandam denúncias. E nós, às vezes, fazemos vistorias conjuntas” (EG11).

de suas atividades na farmácia hospitalar foram categorizadas em relação à infra-estrutura, ao agente, à legislação, à interferência política e ao farmacêutico hospitalar.

Nas entrevistas, os profissionais relataram a necessidade de melhorias na infra-estrutura, uma vez que a deficiência de itens como computadores, impressoras, materiais de escritório, manutenção do sistema de informação, veículos etc., interfere no desempenho do serviço:

“Além do grande número de processos, não tem viatura, então você marca com a viatura, só que no dia a viatura foi cancelada porque surgiu um outro problema que é mais urgente e assim a gente tenta ir levando. Muitas vezes a gente vai de metrô pra não precisar da viatura ou a gente vai com o próprio carro, então, a gente tenta trabalhar dentro desse contexto, porque realmente tem pouco carro, poucas pessoas, a gente tenta adequar da melhor maneira possível” (E7).

“A falta de pessoal, equipamentos para desenvolver nosso serviço, falta de viatura que infelizmente só temos uma para mais de cem técnicos, papelaria, materiais de consumo interno e espaço também” (E6).

“Muitas vezes o SIAP cai, o SIVISA cai. É terrível porque as garotas da administração estão passando os dados para emitir a licença, então, cai, ela perde todos os dados. E o hospital tem muitos dados a serem preenchidos” (EG11).

“O nosso banco de dados está super carregado. Teríamos que ter uma máquina mais moderna, e nós não temos. Tem problemas de toda ordem, falta de material pra impressora. Tudo é centralizado na impressora em um andar e a gente tem que subir e descer escadas o tempo inteiro. Isso atrapalha o trabalho” (EG12).

As dificuldades em relação ao agente são referidas aos baixos salários, à falta de pessoal e às necessidades de capacitação/treinamento. O limitado número de técnicos compromete a formação das equipes e aumenta o volume de trabalho², como revelam as falas abaixo:

“Falta de pessoal, porque não temos muitas pessoas e não dá para formar uma equipe grande, as nossas equipes são formada por três pessoas no máximo” (E8).

² Alguns depoimentos destacam a respeito dos salários “(...) existe sempre a imagem de que somos funcionários bem remunerados, não é a lógica verdadeira. A gente faz bastantes coisas apesar de todas as dificuldades” (E4).

“A única coisa que a gente vê impedimento, o fator dificultante da gente, é estar atendendo todo mundo ao mesmo tempo, porque os nossos grupos não são grandes, são grupos pequenos” (EG12).

“Uma avaliação de um projeto, coisas que aqui às vezes demora meses, mas é por causa do volume de projetos” (E3).

A permanente capacitação/treinamento apareceu como determinante ao desenvolvimento das atividades e à tomada de decisão nas situações de risco. Destacam-se a necessidade de qualificação/capacitação em outras áreas do conhecimento importantes para a condução das ações da vigilância sanitária, a exemplo do Direito Sanitário:

“Na questão do treinamento você emperrar em algumas situações que a instituição não te permite fazer de outra forma. Por outro lado não posso dizer que tenha um abandono, porque eu tenho feito treinamentos, mesmo sendo uma área nova pra mim e tem me dado um embasamento” (E4).

“Eu sinto falta é a parte de Direito Sanitário até aonde eu posso ir, aí você sente uma barreira. Porque você não tem informação suficiente, nem é treinado nessa parte do direito sanitário. Nós temos treinamento em Boas Práticas de Fabricação e em Boas Práticas de Manipulação. Faz muita falta o Curso de Direito Administrativo, o Curso de Direito Sanitário para você se resguardar em situações difíceis que a gente encontra. Cheguei a pegar equipes grandes de advogados que é questão de sorte! Ou então pedir a Deus que tudo corra muito bem. Porque do contrario você está em maus lençóis!” (EG14).

Questões relacionadas à legislação também foram incluídas pelos entrevistados da equipe gerencial. A falta de participação de representantes das demais esferas de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no processo de elaboração realizado pela Anvisa, acarreta lacunas e dificuldades de aplicação das normas. As falas abaixo se referem à problemática:

“Quando se trata de engenharia dessas coisas como a RDC 50, por exemplo, ela é falha porque ela não descreve, ela não especifica, não é clara em relação à farmácia e aí é uma legislação que nós fizemos, quando dizemos nós, é o Sistema de Vigilância Sanitária. Então, a Agência, o Ministério da Saúde deveria ouvir os Estados ou quiçá os municípios, que efetivamente fazem a coisa, antes de lançar uma lei, porque aí você poderia dizer não, isso é positivo, isso pode, isso vai acontecer. Então, seria interessante que a

ANVISA conversasse não só com o setor regulado, mas com o regulador do sistema, porque normalmente você vê uma publicação da RDC e você acha que a Vigilância Sanitária trabalhou naquilo, mas, foram pessoas que estão ligadas ao normativo e que não têm a menor idéia do que é a lavratura de um auto de infração, porque tem pessoas que trabalham nos órgãos reguladores dos Estados, se você pedir para lavarem um auto, elas não sabem fazer, se você falar de uma inspeção ela não sabe o que é, e aí se propõem a fazer normas para que os outros apliquem. Porque se não é uma pessoa que não vai poder colaborar, vai inventar muito, vai colocar muita coisa, para que as farmácias cumpram e tal, mas que não tem idéia do que seja o que está sendo proposto. Então, a idéia é que tenha pessoas envolvidas com a vigilância sanitária e com o trabalho para se fazer uma normatização” (EG13).

“Há muita coisa a ser feita com relação ao cumprimento da RDC-220. A área, a estrutura física e a armazenagem das farmácias não estavam adequadas, o pessoal não estava treinado. Então, chamamos estas pessoas para fazer a adequação à RDC-220. As empresas foram cadastradas com restrições, mostrando que realmente a Vigilância precisa estar atenta, porque as pessoas começam a trabalhar, começam a colocar serviços à população e não estão adequadas com o mínimo que a legislação pede” (EG14).

Ingerência política também foi referida como dificuldade para o trabalho:

“Seria ingerência política. Muitos hospitais são apegados a conceitos antigos, daí utiliza-se de políticos para interferir na Vigilância Sanitária” (E2).

“A gente conhece a dificuldade, que todo mundo conhece todo mundo, todo mundo é grande e aí você acaba tendo algumas solicitações de políticos, da própria Secretaria, porque entram em contato, mas nunca no sentido de que libere a licença e sim providencie como isso pode ser regularizado, no menor tempo possível, e isso a gente faz com, sem ou apesar da demanda” (EG13).

Para os entrevistados, a ausência do profissional farmacêutico na farmácia hospitalar é uma dificuldade para a vigilância sanitária realizar o seu trabalho. Assim, destacam a importância do farmacêutico para a correta condução das atividades da farmácia hospitalar, como ilustra a fala abaixo:

“Para a Vigilância Sanitária, o que nos importa é que tenha esse responsável e que ele faça o seu trabalho, que dispense corretamente os medicamentos, que faça a rastreabilidade do seu produto. Enfim, que garanta a qualidade do medicamento que está sendo ministrado naquele hospital” (EG15).

A dificuldade na realização do trabalho decorrente da falta de educação e conscientização dos que operam a farmácia hospitalar pode se constatar no relato abaixo:

“O grande problema, no caso de farmácias hospitalares, seria de educação e conscientização dos profissionais” (E2).

4.8 FACILIDADES NA REALIZAÇÃO DO TRABALHO

Alguns aspectos, como: boas instalações do serviço, número suficiente de equipamentos e veículos, sistema de informação atualizado, formação de equipe multiprofissional, proximidade entre os técnicos, experiência e qualificação dos profissionais, comprometimento e bom desempenho do técnico, disponibilidade de recursos financeiros, apoio político, acessibilidade para o usuário do serviço, divulgação das atividades da vigilância sanitária nos meios de comunicação, organização da farmácia hospitalar, presença do farmacêutico e cumprimento da legislação sanitária facilitam as atividades dos profissionais. Todavia, na realização das atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar as facilidades são pouco freqüentes, segundo alguns entrevistados:

“Não tem muitas facilidades” (E1).

“Facilidades? Acho que não tem, é a força de vontade mesmo, porque a vigilância sanitária é apaixonante, todos gostam muito de estar envolvido, a gente quer ir nos estabelecimentos, quer orientar as coisas certas, mostrar para eles o que eles podem estar fazendo” (E8).

A fala abaixo revela que os entrevistados consideram a informatização do sistema como uma facilidade, uma vez que gera informações de todos os documentos existentes e pode ser rapidamente consultado por todo o Estado:

“A facilidade hoje estaria no sistema informatizado. Hoje toda informação existente está democratizada via internet. Nós temos um sistema de informação hoje que é o SIAP e o SIVISA, temos a informação em tempo real” (E2).

A formação de equipes com profissionais de várias áreas, a proximidade entre os técnicos e a acessibilidade do usuário ao serviço facilitam a tomada de decisão com mais eficiência, conforme abaixo descrito.

“Uma das facilidades que a gente tem é que a equipe está próxima. Outra facilidade seria o acesso do interessado, uma vez que você convoca essa pessoa, ela sempre vem querendo informação. Tem gente que faz errado, não é por fazer, às vezes, não tem informação de como executar aquilo melhor, acha que aquilo que está fazendo está muito bom. Então, como a gente convoca, aí mostra e esclarece, isso é muito gratificante. Porque todo mundo fica satisfeito” (E3).

“Quer dizer, a qualquer momento você tem a facilidade da pessoa vir e ter o acesso e parece que nos outros Estados esse acesso é muito difícil. O que eu percebo é que nos outros Estados não existe um profissional capacitado pra fazer isso, não existe a formação dessas equipes multidisciplinares nas vigilâncias para atuar nisso. Uma pena porque o rendimento é muito maior, a rapidez também” (E3).

O bom relacionamento entre os técnicos e a coordenação da vigilância, na área da farmácia hospitalar, é descrito como um facilitador ao desenvolvimento das atividades.

“A facilidade é o bom entendimento com a coordenadora do grupo. Ela não nos pressiona, somos independentes, nossos relatórios são respeitados, nosso trabalho é respeitado, essa é a maior facilidade a gente ser independente, dentro dos parâmetros próprios” (E5).

“Agora facilidade é por conta da nossa coordenação que nos dá apoio que incentiva fazermos as inspeções, eu acho que é por conta disso mesmo” (E8).

A aceitação pelo segmento produtivo também apareceu nas falas como uma facilidade. Essa aceitação se dá, sobretudo, nas orientações para a adequação solicitadas pela vigilância sanitária após as inspeções. Os depoimentos apontam para uma forma de atuar que tem aumentado a credibilidade da Visa:

“Uma das facilidades é que hoje em dia as pessoas escutam mais a vigilância sanitária, então, eles sempre estão aceitando o que a gente coloca que é a necessidade de melhoria e que nós não estamos lá somente para atuar, mas sim com a intenção de existir uma melhora” (E6).

“É dizer que hoje acreditam mais na vigilância sanitária” (E6).

“Eu estou gostando do serviço. Eu acho que está trazendo um resultado bom com relação à nossa orientação, passando um pouco da nossa experiência e prestando à população um serviço de farmácia melhor. Os hospitais estão aceitando, então, eles vêm com boa vontade, não são todos, tem uma minoria que resiste. Mas a maioria está aceitando e tentando melhorar, mudando a farmácia daquele subsolo, passando para um lugar melhor, melhorando o mobiliário, porque a gente encontra até mesas improvisadas, em cima de dois cavaletes. A gente vê que grande parte da farmácia sofreu uma melhora grande. Eu estou gostando, espero que o serviço continue, porque se a gente não lutar por um serviço de saúde melhor, nós temos que pensar na gente mesmo, porque nós vamos também cair naquele hospital. A população merece e é importante a gente saber que nós estamos lutando para que aquele serviço seja de qualidade. Isso é gratificante!” (EG14).

5 DISCUSSÃO

Devido à complexidade das atividades executadas na farmácia hospitalar, se faz necessário o acompanhamento constante desse serviço, pela vigilância sanitária, com o objetivo de efetuar o controle do risco sanitário. Portanto, este estudo analisou as atividades da vigilância sanitária na farmácia hospitalar, apontando resultados relevantes relativos ao seu controle sanitário.

Dentre os fatores que dificultam a ação do controle sanitário, é importante destacar as deficiências na infra-estrutura, com ênfase na necessidade de melhoria em relação aos recursos materiais, como: mobiliário, equipamentos e veículos. Em relação aos recursos humanos, identificou-se a falta de contratação de pessoal, de capacitação e de melhores salários. No tocante aos recursos financeiros salienta-se a necessidade de recursos para o desenvolvimento das atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar. Entende-se que a precarização do trabalho favoreceu a diminuição do nível de renda dos trabalhadores da saúde (SOUZA, 2004; MIRANDA, 2005), até mesmo dos que trabalham na vigilância sanitária. Deve-se considerar que o trabalhador de vigilância sanitária sofre o mesmo achatamento salarial que os servidores públicos em geral e ainda é obrigado à dedicação exclusiva (COSTA, 2005).

A Vigilância Sanitária de São Paulo - Capital dispõe de um sistema próprio de informação que está disponível para todo o Estado, o que se caracteriza como um fator facilitador para cumprir o seu objetivo de gerenciar riscos, como apontam estudos realizados no Brasil (GAMARSKI, 2007).

Ao analisar a categoria agente, ficou evidenciado que a formação da equipe com profissionais de diversas áreas apareceu como elemento facilitador, na realização das atividades. Verificou-se certo envelhecimento e feminização da força de trabalho, o primeiro aspecto devido à falta de renovação do quadro pela ausência de concurso público. A predominância de técnicos do sexo feminino se aproxima do achado em estudo realizado sobre a vigilância sanitária de farmácias em Salvador-Bahia, que identificou mais de 2/3 de trabalhadores do sexo feminino entre os de nível superior (BASTOS, 2006).

O tempo de atuação dos profissionais na vigilância sanitária foi igual ou superior a cinco anos na maioria dos entrevistados, observando-se que não foram contratados recentemente novos trabalhadores para a execução dessas atividades. O grupo é composto na sua maioria por farmacêuticos e, segundo as entrevistas, os técnicos enfatizaram a

importância da qualificação e relataram que participaram de vários treinamentos de modo geral, porém não fizeram capacitação/treinamentos e/ou cursos específicos, para realizar atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar. Autores ressaltam a necessidade de uma Política de Recursos Humanos para a Vigilância Sanitária, porém, essa política está atrelada a uma questão anterior, que é a definição clara da Política de Vigilância Sanitária que o país pretende adotar. Em relação às capacitações oferecidas pelos serviços de vigilância sanitária, grande parte delas são destinadas, para profissionais que atuam nos serviços há vários anos e que, muitas vezes, possuem experiências e conhecimentos adquiridos em situações vivenciadas no cotidiano dos serviços. Portanto, é preciso refletir sobre o conteúdo que deverá ser transmitido e a opção pedagógica adotada, de forma a modificar efetivamente as práticas de trabalho (SOUZA ET AL., 2004).

Neste estudo, ficou demonstrado que as atividades da vigilância sanitária na farmácia hospitalar são programadas pela equipe gerencial, porém, não há um planejamento com base no enfoque do risco, devido, principalmente, à grande demanda e ao número reduzido de funcionários, o que acaba interferindo na programação. Essa demanda foi intensificada a partir de 2005, quando a Anvisa ampliou de 20% para 100% o Termo de Ajustes e Metas – TAM, para a fiscalização junto aos hospitais de alta complexidade e psiquiátricos e de 20% para 40% junto aos demais hospitais (BRASIL, 2007a). Existe, porém, uma tentativa de equacionar esses problemas, atendendo a demanda e tentando cumprir um cronograma de atividades pré-estabelecidas.

As atividades realizadas pelos técnicos são acompanhadas pelos supervisores, que juntamente com a coordenação avaliam o trabalho executado. São realizadas alterações na programação a depender das solicitações e demandas externas e o trabalho é redistribuído. Os profissionais também são avaliados, conforme critérios previamente estabelecidos, mediante um prêmio incentivo.

Foi identificada, entre os profissionais, a preocupação com o risco sanitário na farmácia hospitalar, devido aos produtos, procedimentos realizados e a segurança do trabalhador. Na tentativa de adequar os serviços, a equipe composta por profissionais de várias áreas reúne-se com os hospitais, acompanham o cumprimento do cronograma de adequação e verificam se as exigências foram atendidas.

A existência do farmacêutico na farmácia hospitalar apresenta-se como uma preocupação da equipe, que realiza a inspeção, uma vez que o estudo realizado por Osorio-de-Castro e Castilho (2004) demonstra que o farmacêutico não está presente em 25% das farmácias hospitalares brasileiras, a relação farmacêutico/leito é de 1 para cada 72 leitos.

Esses autores ressaltam, ainda, que em apenas 27,2% dos hospitais a farmácia hospitalar está ligada à área clínica do hospital ou à direção geral, sendo que na sua grande maioria (72,8%) está ligada à área administrativa. Entretanto, a determinação legislativa da presença do farmacêutico não é suficiente para favorecer a sua incorporação na equipe de saúde; precisaria dotá-lo tecnicamente e administrativamente e, para tanto, haveria necessidade de revisão de currículos e de qualificação docente (PALHANO, 1985). A deficiência na formação do profissional, tanto na graduação como na pós-graduação e educação continuada é enfatizada por Tuma (2004), como uma das dificuldades que impedem o bom desenvolvimento das atividades do farmacêutico.

Identificou-se a necessidade de legislação sanitária específica para a vigilância sanitária na farmácia hospitalar como um instrumento essencial para a realização das atividades de forma segura e com qualidade. Tuma (2004) afirma que a falta de clareza na legislação pertinente à farmácia hospitalar, que não conceitua o estabelecimento e não determina a presença obrigatória do farmacêutico, deixa uma lacuna, bem aproveitada pelos hospitais, para não manter o farmacêutico presente, dado que representa custos.

A legislação é fundamental, para orientar as práticas de prevenção ou minimização dos riscos aos pacientes, transeuntes, trabalhadores e meio ambiente. A portaria 559, de 10 de setembro de 2004, teve como objetivo instituir um Grupo de Trabalho para a elaboração do Regulamento Técnico e a definição dos requisitos mínimos exigidos às Boas Práticas para o Gerenciamento de Medicamentos e Produtos em Serviços de Saúde; entretanto, não existe ainda nada publicado a respeito (BRASIL, 2007a).

Irregularidades encontradas na farmácia hospitalar a exemplo de locais inadequados; falta de infra-estrutura; não cumprimento dos protocolos para a realização dos procedimentos e ausência do organograma apontam a falta de uma visão que conceba a farmácia como parte integrante da estrutura do hospital. Osorio-de-Castro e Castilho (2004) destacam que o organograma é a representação gráfica de uma instituição, que permite, por exemplo, visualizar a sua hierarquia. No entanto, as autoras afirmam que somente 36,80% dos hospitais estudados possuem organograma, sendo que, em apenas 31,3%, a farmácia hospitalar encontra-se representada na forma de órgão, divisão, departamento, serviço, setor ou seção responsável pelos medicamentos. Por este estudo, comprova-se que nos hospitais mais organizados, onde existe um organograma a farmácia tem o seu lugar definido e pode-se inferir que a qualidade do serviço de farmácia hospitalar possa ser um sinalizador da qualidade geral do hospital.

A insuficiência de atividades, como: seleção, logística (programação, aquisição,

armazenamento e distribuição), gerenciamento e informação, e atividades da farmacotécnica apresentam-se como um ponto crítico, na percepção dos entrevistados, principalmente quando relacionados com a manipulação e administração dos produtos, reconhecendo a necessidade de garantir a qualidade dos produtos, fator essencial para a proteção da saúde da população.

Durante as entrevistas, a orientação e conscientização apareceram como instrumento importante para o controle sanitário, concordando com o que Costa e Rozenfeld (2000) afirmam que comunicação e educação em saúde são fundamentais para as ações de vigilância sanitária, não excluindo o dever de aplicar punições adequadas, quando necessárias, porque a população necessita de ações do Estado para a sua proteção.

Identificaram-se esforços para a articulação com outros setores e instituições, assim como Ministério da Saúde, Secretaria de Estado da Saúde, Centro de Vigilância Sanitária, ANVISA, Ministério Público e Conselhos Profissionais (CRF, CRM, COREN). Essa interação se dá, na maioria das vezes, mediante ações conjuntas, que são prejudicadas, devido principalmente, à insuficiência de recursos humanos. Ressaltou-se a importância de realizar as ações conjuntas que, no entendimento dos profissionais, proporcionam melhor aproveitamento do trabalho e facilidade no seu desenvolvimento, sobretudo, nos casos mais complexos.

As principais dificuldades que os trabalhadores enfrentaram devem-se à deficiência na infra-estrutura do serviço, baixos salários, insuficiente capacitação/treinamento, escassez de recursos humanos, falta do farmacêutico na farmácia, ausência de uma legislação específica para a farmácia hospitalar e participação de representantes das demais esferas de gestão no processo de elaboração das normas conduzido pela Anvisa e interferência política. Tais dificuldades também são enfrentadas nas vigilâncias sanitárias municipais, de acordo com o Levantamento da situação dos Serviços de Vigilância Sanitária no País, o que implicam reduzir a efetividade das ações de controle sanitário (LIMA; REIS, 2002). Como em outros trabalhos sobre a vigilância sanitária, detectou-se que a insegurança dos agentes quanto ao saber técnico e jurídico interfere nas ações de vigilância sanitária (SHUQAIR, 1996).

As principais ações propostas pelos entrevistados, para a melhoria das atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar, relacionam-se à infra-estrutura dos serviços, agentes e integração com outros serviços. Sugere-se a aquisição de novos computadores, aumento do número de veículos e implementação de uma política de recursos humanos, que inclua mais treinamento para os profissionais e contratação de novos técnicos. Uma atuação mais integrada entre o serviço de vigilância sanitária e a farmácia hospitalar é considerada como algo fundamental para minimizar as dificuldades do trabalho.

Fatores facilitadores para a realização do trabalho são pouco frequentes, mas destacou-se a disponibilidade de um sistema de informação como um elemento facilitador. Gamarski (2007) ressalta que a vigilância sanitária tem na informação um instrumento importante para a gestão e controle sanitário do risco, sendo a disseminação da informação e a gestão do conhecimento elementos facilitadores fundamentais na consecução de seus objetivos. Outros elementos facilitadores consistem na formação de equipes multiprofissionais e na boa interação dos técnicos com a coordenação e com o segmento produtivo.

Em virtude do credenciamento de serviços de saúde junto ao SUS, as equipes de vigilância sanitária realizam vistorias em todos os hospitais, atualizando o cadastramento das unidades de saúde. Hoje, todo o hospital público é obrigado a ter licença e prestar as mesmas informações solicitadas aos hospitais privados. Devido às limitações no serviço, em termo de infra-estrutura e pessoal, há dificuldades em atender essa demanda oriunda de tantos serviços hospitalares. Além da demanda por causa do credenciamento ao SUS, há solicitações à vigilância sanitária, para que organizações prestadoras de serviços hospitalares possam atender os critérios de acreditação hospitalar. Os novos procedimentos estabelecidos pela regulação da prestação de serviços representam aumento de demanda aos serviços de vigilância sanitária e conseqüentemente da carga de trabalho dos técnicos.

Cohen et al. (2004), estudando o processo de descentralização em vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro, apontam que a maioria dos órgãos de vigilância sanitária em municípios em gestão plena possui profundas dificuldades técnico-operacionais para o desenvolvimento de ações descentralizadas, denotando a fragilidade do processo de descentralização da vigilância sanitária no Estado e a necessidade de sensibilizar os gestores para a efetiva estruturação da vigilância sanitária local em parceria com órgãos de vigilância sanitária estadual.

O tema de descentralização das ações e serviços de saúde em São Paulo emergiu como uma preocupação dos profissionais de Visá entrevistados, no referente à transferência das ações para o município, bem como em relação à gestão. Reconhece-se a possibilidade de o município ser o melhor executor das ações realizadas em seu território, se houver capacitação e inclusive a contratação de novos profissionais. Distintos autores têm estudado o processo de descentralização, reconhecem suas vantagens e manifestam preocupação, no tocante à infra-estrutura dos municípios, para atender as exigências das atividades da vigilância sanitária, sobretudo, nos serviços de alta complexidade. Portanto, especificamente em vigilância sanitária, alguns autores enfatizam a importância da delimitação, em termos de magnitude e amplitude das competências e atribuições da Vigilância Sanitária nacional, regional, estadual

e municipal (VIEIRA DA SILVA ET AL., 2007; SANTOS; BITTENCOURT, 2005). O processo de descentralização teve início tardio na área de vigilância sanitária e ainda carece de investigação (COSTA, 2004).

Este estudo contou com a colaboração e o entusiasmo dos técnicos do grupo de vigilância sanitária de farmácia hospitalar de São Paulo – Capital. A proposta de realização do estudo foi considerada por eles um elemento estimulador da organização e programação das atividades nessa área³. Neste sentido, Costa e Souto (2001) enfatizam a importância da articulação da Universidade com os serviços de vigilância sanitária, para formar seus profissionais, destacando-se a necessidade de reconceptualização dos objetos a partir da recuperação dos saberes práticos dos serviços.

³Alguns depoimentos destacaram que estudo propiciou uma reflexão a respeito do desenvolvimento das atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar “(...) com a sua vinda para cá nós fizemos um agendamento grande de inspeções e a gente viu que isso deu certo, então, se deu certo durante esse período, vamos continuar e hoje a gente já conseguiu chegar ao número de setenta farmácias hospitalares, que estão em adequação com o relatório técnico, compromisso do responsável técnico, e do responsável legal, então, assim a gente vinha com um trabalho muito tímido, partindo da solicitação de renovação de licença de funcionamento. Quando fizeram o contato com a gente nos informando que você estaria vindo para fazer esse trabalho, nós agendamos os hospitais que seriam interessantes, e nós separamos os hospitais particulares, estaduais, federais e os municipais, eu lembro que naquela época você passou por todas as esferas daqui, e aí a gente viu que deu certo e vamos continuar com esse agendamento e é assim que estamos trabalhando hoje, agendando uma quantidade de hospitais independente da solicitação ou não de uma licença de funcionamento. Então, a gente coloca no cronograma e vamos fazer a inspeção” (EG13).

“(...) acho que a gente aqui em São Paulo só tem que agradecer a você, porque é assim, essas inspeções começaram foi porque você veio pra cá, entendeu, porque antes nós não fazíamos mesmo farmácia hospitalar, não tinha tempo, era uma coisa que não dava para formar equipe, então, a gente viu que está tendo dificuldades dos colegas, dos profissionais dessas farmácias, que contam com a nossa orientação e então, assim, São Paulo só tem que agradecer sua vinda” (E8).

6 CONSIDERAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

A partir dos resultados encontrados, este estudo permite fazer algumas proposições, com a finalidade de contribuir para a melhoria das atividades da vigilância na farmácia hospitalar.

Primeiramente, é importante destacar a inexistência de legislação específica, sendo utilizada a legislação referente a serviços e medicamentos, fato que deixa lacunas importantes para controle sanitário. É importante que sejam concluídas e divulgadas as normatizações para os serviços de farmácia hospitalar, que vêm sendo elaboradas por um grupo de técnicos do setor, conjuntamente com a Anvisa, desde 2004, quando foi designada a portaria 559; contudo, ainda não foi para a consulta pública. É importante também, que sejam consultadas as visas estaduais e municipais quando descentralizadas.

Entretanto, os achados demonstram que as atividades de farmácia hospitalar não estão sistematizadas e revelam, também, que as atividades da vigilância sanitária de serviços de saúde, muitas vezes, se contrapõem aos interesses dos estabelecimentos hospitalares.

Neste sentido, este trabalho se refere à preocupação da vigilância sanitária na normatização da farmácia hospitalar e na fiscalização exercidas pelas instituições responsáveis, voltadas principalmente para o uso racional de medicamentos, com a finalidade de proteção e defesa da saúde da população, mediante o controle sanitário dos produtos e serviços.

As deficiências na infra-estrutura da vigilância sanitária de farmácia hospitalar foram também evidenciadas em outros estudos realizados por diversos autores, em outras áreas da vigilância sanitária, o que permite recomendar a reestruturação do serviço.

Ao caracterizar os agentes, percebeu-se a formação de equipes multiprofissionais, o que se traduz como elemento facilitador para a realização das atividades, porém, constatou-se que se faz necessário a implantação de uma Política de Recursos Humanos, que contemple melhores salários, mais contratações, qualificação e uma definição mais clara das atribuições da Vigilância Sanitária de Serviços, nos Estados e Municípios favorecendo a própria descentralização.

No âmbito da vigilância sanitária de farmácia hospitalar, constatou-se existir uma programação, com cronograma de atividades a serem realizadas, porém não há a priorização de problemas pelo risco sanitário. O controle do risco sanitário deve ser focado pela

vigilância na forma de gestão do risco, em todo o seu processo, desde a identificação, quantificação, análise e comunicação.

Ao longo dos anos, essa temática tem sido ponto de discussão, mobilizando atores preocupados com o controle dos riscos na farmácia hospitalar. No entanto, para que as estratégias de controle dos riscos sejam eficazes, é necessário a reorganização da vigilância sanitária, principalmente, implementando medidas que enfoquem o gerenciamento do risco sanitário.

Apesar de se tratar de um estudo, em que o Estado foi pré-selecionado, podendo os resultados aqui apresentados ser apenas representativos da situação da vigilância sanitária de farmácia hospitalar de São Paulo – Capital, a estratégia metodológica empregada possibilitou analisar aspectos importantes. No entanto, os dados coletados não permitem generalizações, sugerindo apenas algumas indagações para a discussão atual sobre as práticas de vigilância sanitária na farmácia hospitalar, podendo, contudo, ser um ponto de partida para outras investigações mais aprofundadas.

Este estudo não visa destacar pontualmente problemas da vigilância sanitária de um Estado e sim abrir uma discussão crítica a respeito das atividades de vigilância sanitária nos serviços de farmácia hospitalar no Brasil.

REFERÊNCIAS

ANACLETO, T. A. et al. Erros de medicação e sistemas de dispensação de medicamentos em farmácia hospitalar. *Clinics*, São Paulo, v.60, n.4, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br>. Acesso em: 15 out. 2006.

BARBOSA, A. O. *Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde*. Salvador, 2006. 122p. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

BASTOS, A. A. *Vigilância sanitária de farmácias em Salvador-Bahia*. Salvador, 2006. 159p. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

BAUER, M. Análise de conteúdo clássica: uma revisão. In: BAUER, M. W.; GASTKELL, G. *Observação e coleta de dados sensoriais: sons, imagens, sensações*. Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático. Petrópolis: Vozes, 2002. p.1189-217.

BECKER, H. S. *Métodos de pesquisa em Ciências Sociais*: observação social e estudos de caso sociais. São Paulo: HUCITEC, 1994. p.17-133.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Legislação*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em 20 fev. 2007a.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. *Legislação*. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/cff/mostraPagina.asp?codServico=7>>. Acesso em: 19 fev. 2007b.

BRASIL. Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar. *Legislação*. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/>>. Acesso em: 19 fev. 2007c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Serviços de Saúde*: Rede Sentinela. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/index.htm>>. Acesso em 30 jan. 2007d.

BRASIL. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. *DATASUS*. Disponível em: <<http://cnes.datasus.gov.br/Index.asp?Configuracao=1024&bro=Microsoft%20Internet%20Explorer#>>. Acesso em: 19 fev. 2007e.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Cidades*. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/cidadesat/default.php>>. Acesso em: 18 dez. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral de Atenção Hospitalar. *Reforma do sistema da atenção hospitalar brasileira*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência. Portaria nº 1.565 de 26 de ago. de 1994. Publicada no *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 28 ago. 1994a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Guia Básico para a farmácia hospitalar**. Brasília: Ministério da Saúde, 1994b. 174p.

BRASIL. Lei 8.080, de 19 de set. de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o financiamento dos serviços e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 20 set. 1990.

BRUYNE, P. et al. **Dinâmica da pesquisa em ciências sociais**: os pólos da prática metodológica. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1977. p. 201-251.

CASTRO, L. L. C. **Fundamentos de farmacoepidemiologia**. Campo Grande: Grupo de Pesquisa em Uso Racional de Medicamentos-GRUPURAM, 2001. 80p.

CAVALLINI, M. E.; BISSON, M. P. **Farmácia hospitalar**: um enfoque em sistemas de saúde. São Paulo: Manole, 2002. 218p.

COHEN, M. M. et al. Descentralização das ações de vigilância sanitária nos municípios em gestão plena, Estado do Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 7, n. 3, p. 290-301, 2004.

CORDEIRO, R. G. F.; TRUJILLO, L. M. “Bioética, a lente de aumento”. **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, v. 14, n. 3, p. 9-16, 2002.

COSTA, E. A. Conhecimento e formação profissional em Vigilância Sanitária. **Revisa**, São Paulo, v. 1, n. 2, p.141-146, 2005.

COSTA, E. A. **Vigilância sanitária**: proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: SOBRAVIME, 2004. 496p.

COSTA, E. A. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e saúde**. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 357-387.

COSTA, E. A.; SOUTO, A. C. Formação de recursos humanos para a vigilância sanitária. **Divulgação em Saúde para Debate**, Rio de Janeiro, n. 25, p. 91-107, nov. 2001.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos de vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 15-40.

CZERESNIA, D. **Risco epidemiológico e vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: ENSP, 2001. (Texto elaborado para o Seminário Temático Permanente da ANVISA).

DIAS, M. F. et al. Vigilância sanitária e gerenciamento do risco em medicamentos. **Fármacos e Medicamentos**, São Paulo, v. 2, n. 34, maio-jun. 2005.

DONNANGELO, M. C. F.; PEREIRA, L. **Saúde e sociedade**. São Paulo: Duas Cidades, 1979. 124p.

FREITAS, C. M. **Riscos e processos decisórios**: implicações para a vigilância sanitária. Rio de Janeiro: ENSP, 2001. (Texto elaborado para o Seminário Temático da ANVISA).

GAMARSKI, R. **Os sistemas de informação no atendimento das necessidades de regulação em vigilância sanitária**: evolução no período de 2000 a 2005 no Brasil. Salvador, 2007. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. (Org.). **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. 1. ed. São Paulo: ATHENEU, 2003. 558p.

LIMA, L. C. W.; REIS, L. G. C. **Levantamento da situação dos serviços de vigilância sanitária no país**. Rio de Janeiro: [S.n.], 2002.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária**: os rumos da vigilância no Brasil. Rio de Janeiro, 2001. 326 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Osvaldo Cruz.

MAIA NETO, J. F. **Farmácia hospitalar e suas interfaces com a saúde**. São Paulo: RX, 2005. 316p.

MENDES-GONÇALVES, R. B. **Tecnologia e organização social das práticas de saúde**: características tecnológicas do processo de trabalho na rede estadual de centros de saúde de São Paulo. São Paulo: HUCITEC, 1994. p. 55-104.

MERHY, E. E. O SUS e um dos seus dilemas: mudar a gestão e a lógica do processo de trabalho em saúde (um ensaio sobre a micro política do trabalho vivo). In: TEIXEIRA, S. M. F. (Org.). **Democracia e saúde a luta do CEBES**. São Paulo: Lemos, 1997, p. 125-142.

MINAYO, M. C. S. (Org.). **Avaliação por triangulação de métodos**: abordagem de programas sociais. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. 244p.

MIRANDA, M. C. G. Política de desenvolvimento de recursos humanos em saúde no Brasil: formação e mercado de trabalho médico. In: **Política de saúde**: textos básicos. Salvador: ISC, 2005. p. 1-17.

NOBLAT, L. A. C. B. **Estudo de utilização de amicacina em um hospital universitário**. Salvador, 2006. Tese (Doutorado em Medicina e Saúde) – Universidade Federal da Bahia.

NOGUEIRA, R. P. Dimensões do trabalho em saúde. In: AMÂNCIO FILHO, A.; MOREIRA, M. C. G. B. (Org.). **Saúde, trabalho e formação profissional**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1997. p. 71-79.

OPAS; OMS; CFF. **O Papel do farmacêutico no sistema de atenção de saúde**: boas práticas em farmácia (BPF), em ambientes comunitários e hospitalares. Brasília: OPAS, 2004. 91p.

OPAS. **Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la farmacia hospitalaria, programa regional de medicamentos esenciales**. Washington, D.C.: OPAS, 1987. p. 1-36.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; CASTILHO, S. R. (Org.). **Diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil**. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2004. 150p.

PAIM, J. S. *Saúde, política e reforma sanitária*. Salvador: ISC, 2002. 447p.

PAIM, J. S. A reorganização das práticas de saúde em distritos sanitários. In: MENDES, E. V. (Org.) *Distrito sanitário: o processo social de mudança das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde*. São Paulo: HUCITEC; Rio de Janeiro: ABRASCO, 1993. p. 187-220.

PALHANO, T. J. A farmácia hospitalar como forma de integrar o profissional farmacêutico na equipe de saúde. *Cadernos de Ciências da Saúde*, Brasília, n. 8, 1985. (Apresentado no SEMINÁRIO DE FARMÁCIA HOSPITALAR, 1., 1985, Brasília).

PASSIANOTTO, M. M. et al. Estudo de utilização de antimicrobianos de uso restrito no hospital universitário da Universidade de São Paulo empregando doses diárias definidas. *Revista Médica HU-USP*, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 5-12, 1998.

PIOVESAN, M. F. et al. Vigilância sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 8, n. 1, p. 83-95, 2005.

SANTOS, A.; BITTENCOURT, R. R. Perspectivas para a construção de uma nova consciência coletiva que conceba a vigilância sanitária como rede: REDEVISA. *Revista de Vigilância Sanitária - REVISA*, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 133-140, 2005.

SCHRAIBER, L. B. et al. Planejamento, gestão e avaliação em saúde: identificando problemas. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 4, n. 2, p. 221-261, 1999.

SHUQAIR, N. S. M. S. A. Q. *A política de vigilância sanitária de medicamentos: um estudo de caso na região Lapa, município de São Paulo*, 1996. 109p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Saúde, Universidade de São Paulo.

SOUTO, A. C. *Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil 1976-1994*. São Paulo: SOBRAVIME, 2004. 227p.

SOUZA, A. M. A. F. et al. *Formação de recursos humanos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma breve discussão sobre questões pedagógicas*. São Paulo: CECOVIDA/USP, 2004, p. 35-38. (Vigilância Sanitária Textos e Contextos).

SOUZA, G. S. *Alguns elementos para pensar o trabalho em saúde*. Salvador: FFCH/UFBA, 2004. (Artigo apresentado à disciplina Sociologia do Trabalho da Faculdade de Filosofia da Universidade Federal da Bahia).

SOUZA, G. S.; COSTA, E. A. Processo de trabalho em vigilância sanitária. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 8, p. 676, 2003. Suplemento 1. (Apresentado no CONGRESSO BRASILEIRO DE SAÚDE COLETIVA, 7., 2003, Brasília).

TEIXEIRA, C. F.; PAIM, J. S. Planejamento e programação de ações intersetoriais para a promoção da saúde e da qualidade de vida. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 34, n. 6, p. 63-80, 2000.

TOLEDO, M. I. et al. Estudo de utilização dos antibióticos de reserva no NUH/UFMs no período 1995/96. *Revista de Ciências Farmacêuticas*, Araraquara, v. 1, n. 1, p. 75-81, 2000.

TUMA, I. *Farmácia hospitalar*: o olho apurado do diagnóstico. Pharmacia brasileira. Brasília: [S.n.], nov.-dez, 2004.

VIEIRA DA SILVA, L. M. et al. Análise da implantação da gestão descentralizada em saúde: estudo comparado de cinco casos na Bahia, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 355-370, fev. 2007.

YIN, R. K. *Estudo de caso*: planejamento e métodos. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005. 212p.

WILKEN, P. R. C.; BERMUDEZ, J. A. Z. *A Farmácia no hospital*: como avaliar? Rio de Janeiro: Ágora da Ilha, 1999. 189p.

ANEXOS

Anexo B - Roteiro de observação direta da estrutura do serviço de vigilância sanitária de farmácia hospitalar.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE:
controle sanitário da farmácia hospitalar

Dados gerais da instituição:

Nome:

Coordenador:

Endereço

Telefone:

Fax:

Horário de funcionamento:

E-mail:

Infra-estrutura da unidade:

Descrever a estrutura física da unidade (organograma, conservação do prédio, localização, iluminação, ventilação, segurança).

Estrutura para execução das atividades:

Disponibilidade de instrumentos para realização das atividades relativas à vigilância de farmácia hospitalar (veículos, computadores, internet, telefone, fax, materiais de escritório, bibliografias, legislação, roteiros e relatórios de inspeção e código sanitário);

Tipo de atendimento realizado;

Observar o cadastro dos serviços de saúde, e se está atualizado;

Observar o arquivamento dos processos;

Recursos financeiros.

Corpo técnico da Visa:

Número de técnicos;

Número de técnicos que realizam atividades de vigilância em farmácia hospitalar;

Formação profissional.

Anexo C - Roteiro de observação direta das atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE:
controle sanitário da farmácia hospitalar**

Observação das atividades que antecedem a inspeção:

Quem executa o trabalho, de que forma? Quem seleciona a equipe e qual sua formação?

Quais os recursos utilizados? Quais os instrumentos utilizados para realizar a atividade?

De que modo os técnicos da vigilância sanitária tomam conhecimento das atividades a serem executadas? Existe uma discussão sobre o desenvolvimento das atividades?

É observado o arquivo de informações sobre a instituição onde serão realizadas as atividades?

De que forma é estabelecida o contato dos profissionais com o serviço onde as atividades serão executadas?

I - Observação das atividades relacionadas à inspeção sanitária para licença prévia ao funcionamento da farmácia:

1 - Estrutura, documentação e informações gerais:

As instalações e infra-estrutura são verificadas?

Que dados da Instituição são solicitados?

São solicitados os documentos abaixo relacionados: (cadastro do projeto, planta baixa da farmácia e do hospital, manual de atividades, fluxograma das atividades, fluxograma das áreas, cadastro provisório até a licença).

É utilizado roteiro de inspeção?

2 - Ações decorrentes da inspeção sanitária:

Como são mencionadas as orientações a respeito dos riscos encontrados? E quais as condutas adotadas? Usou instrumentos? Quais?

II - Observação das atividades realizadas nas farmácias hospitalares para a concessão da licença sanitária:

1 - Estrutura, documentação e informações gerais:

As instalações e infra-estrutura são verificadas?

É verificada a existência e a presença do responsável técnico?

Quanto aos funcionários os técnicos observam: (o número pertencente à farmácia, sua formação, o uso de equipamentos de proteção individual e coletiva, os uniformes e se estes estão em boas condições de uso).

É observado o horário de funcionamento da farmácia e a existência de plantões e seu funcionamento?

Que outros dados da Instituição são solicitados?

São solicitados os documentos abaixo relacionados? E estão atualizados?

Licença de funcionamento, renovação do Termo de Responsabilidade Técnica, planta baixa da farmácia e do hospital, registro avaliação dos bombeiros, programa de controle médico de saúde ocupacional, registro de limpeza de caixa de água, registro de prevenção contra entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais, organograma, contratos com terceiros, manual de normas e rotinas, lista com a seleção dos medicamentos, protocolos técnicos de tratamento, programa de coleta de resíduos, registro de treinamento dos funcionários, comissões técnicas existentes.

2 - Aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos:

Os técnicos observam como se realiza o processo de aquisição dos produtos?

São verificados: os cadastros de fornecedores, se estes são licenciados pela Vigilância Sanitária, se há o registro dos produtos e lotes, se tem os laudos de análises de todos os lotes de medicamentos adquiridos.

Os técnicos verificam a existência de lista de produtos selecionados no hospital, e o cadastro dos serviços de saúde com que realiza transações?

Quanto aos equipamentos de armazenamento: é verificado se estão em condições de funcionamento e como os produtos estão armazenados? É observado se é realizada a manutenção, que tipo e a calibração dos equipamentos?

É verificado o armazenamento dos outros medicamentos e / ou substâncias? Inclusive os inflamáveis e os sujeitos a controle especial?

Os técnicos observam os registros dos medicamentos sujeitos ao controle especial? E se estão de acordo com a legislação em vigor?

Os técnicos verificam o controle das validades dos medicamentos e substâncias e observam os procedimentos adotados para os medicamentos vencidos?

São verificados pelos técnicos os registros dos inventários?

É verificado o sistema de distribuição dos medicamentos? Como funciona?

É observada a existência de fracionamento? O que fraciona? Como se realiza o processo?

É observada a existência de preparo de citostáticos e de nutrição parenteral? A realização dos processos atende às legislações específicas?

É verificada a existência de um sistema de ausculta a queixas sobre a qualidade dos medicamentos? E existem rotinas escrita para este procedimento, registros de reações adversas a medicamentos e registros das providencias adotadas?

3 - Ações decorrentes da inspeção:

Como se desenvolve o contato com a farmácia hospitalar?

Como são mencionadas as orientações a respeito dos riscos e inadequações encontradas? E quais as condutas adotadas? Fez coleta de material? Fez notificações, autuações, e outros?

Como é elaborado o relatório?

Anexo D - Roteiro de entrevista para a equipe gerencial de vigilância sanitária.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE:
Controle sanitário da farmácia hospitalar

IDENTIFICAÇÃO

NOME:

FORMAÇÃO PROFISSIONAL:

ANO DE INGRESSO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

IDADE:

SEXO:

- 1 – Quais as atividades realizadas nesta coordenação para a vigilância sanitária na farmácia hospitalar?
- 2 – Quais os instrumentos de trabalho utilizados nas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar?
- 3 – Quem define as ações a serem executadas?
- 4 – Quais os critérios utilizados na definição destas ações?
- 5 – Como são organizadas ou programadas as atividades que você desenvolve na vigilância sanitária na farmácia hospitalar?
- 6 – As atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar são avaliadas? Como?
- 7 – Como se dão as relações com os outros setores da Secretaria de Saúde e internamente, no âmbito do CVS, no tocante à farmácia hospitalar?
- 8 – São realizadas ações conjuntas com outros órgãos ou setores? Se positivo, quais órgãos ou setores?
- 9 – Quais as principais irregularidades encontradas na farmácia hospitalar?
- 10 – Que ações/encaminhamentos são realizados na farmácia hospitalar pública e privada para a resolução das eventuais irregularidades?
- 11 – Existe notificação de reação adversa na farmácia hospitalar? Se positivo, qual o fluxo?
- 12 – Você gostaria de fazer algum comentário adicional/acrescentar alguma informação?

Anexo E - Roteiro de entrevista para o técnico de vigilância sanitária

VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE: controle sanitário da farmácia hospitalar

IDENTIFICAÇÃO

NOME:

FORMAÇÃO PROFISSIONAL:

ANO DE INGRESSO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

IDADE:

SEXO:

- 1 – Quais as atividades realizadas pela vigilância sanitária na farmácia hospitalar?
- 2 – Quais os instrumentos de trabalho utilizados nas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar?
- 3 – Como são organizadas ou programadas as atividades que você desenvolve na vigilância sanitária na farmácia hospitalar?
- 4 – Quais as principais irregularidades encontradas na farmácia hospitalar?
- 5 – Que ações/encaminhamentos são realizados na farmácia hospitalar pública e privada para a resolução das eventuais irregularidades?
- 6 – Quais as dificuldades encontradas na realização do seu trabalho?
- 7 – Que ações podem ser implementadas para melhorar seu trabalho ou suas atividades?
- 8 – Quais as facilidades encontradas na realização do seu trabalho?
- 9 – Você recebeu algum tipo de capacitação ou treinamento para realizar as atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar? Em caso positivo, quando foi o último curso/treinamento?
- 10 – Você gostaria de fazer algum comentário adicional, acrescentar alguma informação?

Anexo F - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Esta pesquisa objetiva descrever e analisar a vigilância sanitária de farmácia hospitalar, tendo em vista a proteção da saúde da população. Será realizada a análise de documentos, observação direta das atividades e entrevistas com técnicos e dirigentes desta Instituição.

Assumo o compromisso de que as informações fornecidas permanecerão estritamente confidenciais. O seu nome não aparecerá em nenhuma parte da pesquisa ou qualquer outro documento que possa ser produzido a partir dela.

Assumo que o estudo não apresenta qualquer tipo de risco ou constrangimento para você. Sua participação é de fundamental importância para gerar informações capazes de resultar em conhecimentos sobre a vigilância sanitária na farmácia hospitalar subsidiando a reorganização de suas práticas para alcançar a finalidade de proteção da saúde da população. Porém, ela é inteiramente voluntária. A qualquer momento você poderá desistir de continuar a entrevista e só responderá as perguntas que desejar.

Eu, _____ (entrevistado) (a) pela pesquisadora Rosa Malena Fagundes Xavier, concordo em participar na qualidade de voluntário do projeto e declaro estar ciente de que entendo o objetivo e condições de participação na pesquisa “VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE: controle sanitário da farmácia hospitalar”. Bem instruído neste Termo de Consentimento, de acordo com os seguintes princípios estabelecidos pela Resolução nº. 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde:

Autonomia: Considero preservada minha participação como voluntário (a), sem coerção pessoal ou institucional, dando minha permissão para ser entrevistado, podendo esta entrevista ser gravada e submetida a minha apreciação antes de ser consolidada. Sou livre para responder a quaisquer questões durante a entrevista. Tenho ampla liberdade para retirar o meu consentimento e terminar minha participação a qualquer momento sem penalidades e sem nenhum prejuízo ou represálias de qualquer natureza.

Sei que terei a oportunidade para perguntar sobre qualquer questão que eu desejar, e que todas as indagações deverão ser respondidas a meu contento.

Não-maleficência: Estou ciente que estará assegurado a confidencialidade e privacidade dos dados sem causar prejuízos a mim e à instituição.

Beneficência: Estou ciente que poderá não haver benefícios diretos e imediatos para mim. Todavia terei oportunidade de colaborar com este estudo que dentro do objetivo proposto trará benefícios para a Instituição, trabalhadores e usuários.

Justiça e equidade: Estou ciente da relevância social deste estudo e que além de atender aos princípios anteriores, trará conhecimentos acerca das práticas de vigilância no controle sanitário dos riscos na farmácia hospitalar, buscando sua reorientação, propiciando a formulação de novas práticas sanitárias visando à proteção da saúde da população.

São Paulo, / /2006

Assinatura do Entrevistado (a)

Assinatura da Entrevistadora

Anexo G – Árvore, nós e sub-nós (N VIVO®) para o processamento das evidências.

NVivo revision 2.0.161 Licensee: ISC

Project: Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: controle sanitário da farmácia hospitalar.

User: Rosa Xavier

Date: 27/12/2006 - 17:29:07

NODE LISTING

Nodes in Set: All Tree Nodes

Created: 4/12/2006 - 13:26:16

Modified: 27/12/2006 - 17:23:55

Number of Nodes: 29

1 (1) /Infra-estrutura

Description:

Engloba os recursos materiais, os recursos humanos e os recursos financeiros.

2 (1 1) /Infra-estrutura/Recursos materiais

Description:

Instalações, equipamentos e sistema de informação.

3 (1 1 1) /Infra-estrutura/Recursos materiais/Instalações

Description:

Edificação predial onde está situada a Vigilância Sanitária.

4 (1 1 2) /Infra-estrutura/Recursos materiais/Equipamentos

Description:

Aparelhamento utilizado pelo agente na realização de suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

5 (1 1 2 1) /Infra-estrutura/Recursos materiais/Equipamentos/Sistema de informação

Description:

Sistemas utilizados pelo agente na realização de suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

6 (1 2) /Infra-estrutura/Recursos humanos

Description:

Corpo gerencial e técnico que desenvolvem ações de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

7 (1 3) /Infra-estrutura/Recursos financeiros

Description:

Montante da verba destinada ao serviço de vigilância sanitária.

8 (2) /Agentes

Description:

Caracterização dos sujeitos que desenvolvem suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

9 (2 1) /Agentes/Características sócio-demográficas

Description:

Variáveis: idade e sexo do agente que realizam suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar

10 (2 2) /Agentes/Tempo de atuação na vigilância sanitária

Description:

Período (anos) de trabalho do agente na Vigilância Sanitária.

11 (2 3) /Agentes/Formação profissional

Description:

Formação acadêmica do agente que realizam suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

12 (2 4) /Agentes/Capacitação

Description:

Participação do agente em treinamentos e/ou cursos para realizar suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

13 (3) /Instrumentos de trabalho

Description:

Tecnologias utilizadas pelo agente na execução de suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

14 (4) /Atividades

Description:

Conjunto de ações realizadas pelo agente visando o controle sanitário da farmácia hospitalar.

15 (4 1) /Atividades/Gerenciais

Description:

Atividades realizadas pela equipe gerencial relacionadas com o planejamento, avaliação e supervisão das ações e serviço de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

16 (4 1 1) /Atividades/Gerenciais/Programação

Description:

Programação operacional das atividades da equipe gerencial da vigilância sanitária no controle sanitário da farmácia hospitalar.

17 (4 1 2) /Atividades/Gerenciais/Supervisão e avaliação

Description:

Atividades desenvolvidas pela equipe gerencial com a finalidade de acompanhamento e avaliação das atividades executadas.

18 (4 2) /Atividades/Técnico-operacionais

Description:

Atividades realizadas pelos técnicos de vigilância sanitária referente à programação, inspeção sanitária e Apoio ao Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados à Produtos de Saúde.

19 (4 2 1) /Atividades/ Técnico-operacionais /Avaliação dos projetos

Description:

Atividades de análise dos projetos relacionadas à vigilância sanitária na farmácia hospitalar, visando à proteção da saúde da população.

20 (4 2 2) /Atividades/Técnico-operacionais/Inspeção sanitária

Description:

Atividades realizadas pelos técnicos, tendo em vista o controle sanitário da farmácia hospitalar.

21 (4 2 3) /Atividades/Técnico-operacionais/ Apoio ao Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Produtos de Saúde

Description:

Notificar eventos adversos e queixa técnica de produtos de saúde; insumos, materiais e medicamentos, saneantes, *kits* para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares.

22 (4 2 3 1) /Atividades/Técnico-operacionais/ Apoio ao Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Produtos de Saúde/Notificação de eventos adversos

Description:

Notificação de evento adverso que ocorrem com o uso de produtos de saúde.

23 (5) /Irregularidades encontradas na farmácia hospitalar

Description:

Riscos encontrados pelo agente na realização de suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar, que podem causar danos à saúde da população.

24 (5 1) /Irregularidades encontradas na farmácia hospitalar /encaminhamentos

Description:

Ações desenvolvidas para a resolução das irregularidades.

25 (6) /Relações com outros setores e instituições

Description:

Relações técnicas estabelecidas com outros órgãos e/ou setores.

26 (7) /Dificuldades na realização do trabalho

Description:

Problemas encontrados pelo agente na realização de suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.

27 (8) /Facilidades na realização do trabalho

Description:

Situações benéficas encontradas pelo agente na realização de suas atividades de vigilância sanitária na farmácia hospitalar.