Diagnóstico das ações das vigilâncias sanitárias municipais frente à devolução de medicamentos inseridos na Portaria 344/98

Diagnosis of the municipal sanitary monitoring actions about medicine devolutions inserted in the edict 344/98

Ana Maria Pongeluppe Santos[1], Anajara de Oliveira Sousa Barros[1], Tânia Cristina Merlotto Segretti[1] & Paulo Angelo Lorandi[2]

RESUMO – Este trabalho analisa a orientação dada pelo serviço de Vigilância Sanitária para as devoluções de medicamentos controlados pela Portaria nº 344/99, que é regulamentada pela Portaria nº 6/99 determinando que esse medicamento deva ser inutilizado ou doado. De forma empírica, sabe-se que muitas farmácias realizam trocas por outros artigos ou por ressarcimento financeiro. A investigação dessa prática é dificultada porque desvios na comercialização podem ser interpretados como tráfico. Assim sendo, foi investigado de que modo o órgão responsável pela fiscalização (SVS) municipal entende como a devolução deve ser feita. Foram investigados 6 dos 9 municípios da região metropolitana da Baixada Santista SP. Constatou-se que há desconhecimento da regulamentação em questão, o que demanda mais estudos, treinamento do corpo técnico e intensificação na fiscalização.
PALAVRAS-CHAVE – Fiscalização, Vigilância Sanitária, Defesa do Consumidor.

***SUMMARY** – This work analyze the orientation given by the Sanitary Monitoring Service to controlled medicines' devolutions as the edict nº 344/99, which is regulated also by the edict nº 6/99 who determinates those medicines which must be considered unusable or be donated. It was known that many pharmacies made exchanges for other articles or gives financial compensation. The inquiry of this practical is difficult because shunting lines in the commercialization can be interpreted as traffic. Thus being, it was investigated which way the municipal responsible agency regulation (SVS) understands how the devolution must be made. It was been investigated 6 from 9 cities of the metropolitan region, known as Baixada Santista/SP where it was evidenced an unfamiliarity to its regulation in question, demanding more studies, training of the body technician and intensification in the facility regulation.*
***KEYWORDS** – Facility Regulation, Health Surveillance, Consumer Product Safety.*

INTRODUÇÃO

Os medicamentos apresentam uma característica dual, ao mesmo tempo em que são úteis, podem ser perigosos; dão esperança de vida, mas são capazes de promover danos à saúde. O uso racional dos medicamentos-URM é o que permitirá a relação de segurança relativa na terapêutica. O URM é garantido somente quando são utilizados fármacos necessários, em doses adequadas, indicados por profissionais clínicos preparados e com a qualidade do medicamento asseverada (OMS, 2002).

Nas diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 2001) encontramos que a garantia da qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamentam-se no cumprimento da regulamentação sanitária. Nesta condição, há de se considerar a competência natural do Estado para legislar sobre o assunto. As atividades de inspeção e fiscalização devem ocorrer por meio de ações próprias ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, capitaneadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA. A ANVISA compõe o SUS, sendo uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde (BRASIL, 1999a; COSTA, 1999).

Dentro dos princípios do SUS, o município é o espaço das ações de práticas de saúde. Assim sendo, a Vigilância Sanitária tem sido descentralizada e municipalizada, o que representa adotar uma política específica com a finalidade de operacionalizá-la recorrendo-se a novas bases de financiamento, criação de equipes e demais infra-estruturas, de acordo com seu local de ação. Ao poder estadual, por meio da Diretoria Regional de Saúde - DIR, compete o papel de articular os municípios e regiões para garantir a uniformidade mínima das ações em saúde, mormente nos de vigilância sanitária (BRASIL, 2006; VIEIRA, 2004).

Ainda em relação à qualidade da terapêutica medicamentosa, a sua eficácia não depende somente das propriedades farmacológicas dos princípios ativos, nem na farmacotécnica respaldada pela literatura, mas também nos cuidados com acondicionamento que podem afetar a qualidade físico-química dos medicamentos. Parece óbvio que

Aceite em 07/4/2009
[1]Farmacêuticas graduadas pela Universidade Católica de Santos
[2]Farmacêutico, Professor Doutor da Universidade Católica de Santos

o acondicionamento domiciliar do medicamento pode não preservar a qualidade do produto, ao se considerar a maior possibilidade de exposição à temperatura e umidade inadequadas, bem como a substâncias estranhas.

Assim sendo, alguns problemas podem comprometer a qualidade do medicamento, como por exemplo, a devolução de um medicamento não utilizado às farmácias. Essa situação, de certa forma inusitada e, aparentemente, legítima ao cidadão, pode ferir a integridade da saúde coletiva. O consumidor que, por motivos vários, não for usar o medicamento comprado pode, na lógica do entendimento do medicamento como mera mercadoria, sentir-se no direito de efetuar a devolução, com ressarcimento ou troca por outra mercadoria qualquer.

O comércio de medicamentos no Brasil tem sofrido, ao longo do tempo, um processo de desvirtuamento de sua função social, com a perda da compreensão de seu papel na saúde. O comércio farmacêutico constitui uma atividade diferenciada, que precisa ser entendida além das simples normas do comércio. Em sua prática, há de se incorporar a avaliação dos riscos decorrentes da atividade, com a finalidade de se assegurar ao consumidor o acesso ao medicamento de qualidade com vistas ao seu uso racional.

De forma empírica, são constatados muitos relatos de devolução e/ou troca de medicamentos controlados pela Portaria 344/99. Esse tipo de medicamento tem uma necessária legislação restritiva (BRASIL, 1999b) para comercialização, por serem entorpecentes, psicotrópicos, imunossupressoras ou precursoras. Deste modo, a investigação de práticas de devolução ou troca desses medicamentos nas farmácias é dificultada pelo caráter transgressor que essa ação acarreta, na medida em que a legislação pertinente não é seguida.

A devolução de medicamentos controlados pela Portaria 344/99 às farmácias ou drogarias tem seu procedimento normatizado pelo artigo 90, da Portaria nº 6/99: Art. 90 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, o prescritor e/ou a Autoridade Sanitária local devem recomendar ao paciente ou seu responsável que façam a entrega destes medicamentos no Órgão competente de Vigilância Sanitária. A Autoridade Sanitária emitirá um documento comprobatório do recebimento e, posteriormente, dará o destino conveniente (inutilização ou doação) (BRASIL, 1999c).

Esse artigo é único, na seção "4.5. Da Destinação de Medicamentos Não Utilizados" do Capítulo IV. A redação deste artigo deixa claro que não existe a possibilidade de se devolver ou trocar o medicamento nas farmácias.

Deste modo, não foi possível encontrar-se terreno que permitisse a pesquisa da prática da troca de medicamentos nas farmácias, optou-se, então, pela investigação do diagnóstico dos procedimentos admitidos pelos Serviços de Vigilância Sanitária-SVS dos municípios da região metropolitana da Baixada Santista, relacionadas à devolução, por parte do usuário, de medicamentos inseridos na Portaria nº 344/98.

METODOLOGIA

Este artigo é resultado de uma pesquisa de caráter qualitativo, descritivo quanto às ações das Vigilâncias Sanitárias dos Municípios da Região Metropolitana da Baixada Santista-RMBS relacionadas aos procedimentos orientados para a devolução de medicamentos inseridos na Portaria nº 344/98.

A RMBS é formada por 7 municípios: Bertioga, Cubatão, Guarujá, Itanhaém, Mongaguá, Peruíbe, Praia Grande, Santos e São Vicente. Foi apresentado um questionário aos Diretores dos SVS municipais, ou às pessoas designadas pelo mesmo, em cada um desses municípios.

O questionário de cinco perguntas abertas foi elaborado e aplicado pela equipe de investigação em datas agendadas previamente, durante os meses de junho e julho de 2006, nas unidades do SVS dos municípios. Foi preservada a identidade de cada município na discussão das respostas.

Foi aplicado um outro questionário de três perguntas abertas à Diretoria Regional de Saúde XIX (DIR XIX), órgão estadual responsável pelos municípios da RMBS. Posteriormente, à essa entrevista, no final de 2006, as regionais foram reestruturadas, passando o Grupo de Vigilância Sanitária ser denominado como GVS XXV/Santos, com autonomia administrativa. Ao longo do trabalho, optou-se pela manutenção da denominação DIR XIX, pelo conceito que expressava então. Órgãos de Defesa do Consumidor de três municípios também foram questionados sobre o tema. Todas as respostas foram confrontadas com a legislação vigente.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dos 9 municípios contatados, três deles se negaram a responder às perguntas formuladas; portanto, o universo de análise refere-se a 6 municípios. Em um desses municípios, o respondente exigiu que se deixasse o questionário no setor para posterior resposta. Os demais foram respondidos no dia da visita de um dos entrevistadores. Foram entrevistados três farmacêuticos, uma enfermeira, uma assistente social e um economista. Os respondentes trabalham em média 7,1 anos (intervalo de 5 a 10 anos) no serviço público municipal e no setor de Vigilância Sanitária estão 4,3 anos (intervalo de 17 meses a 10 anos). Três dos respondentes assumem o cargo de chefia da Vigilância Sanitária e três são fiscais sanitários.

Os municípios apresentam uma média de 3,8 fiscais, sendo que a profissão prevalente é a de farmacêutico (em 5 municípios). Apenas um município tem mais de um farmacêutico, três na equipe. A ausência de farmacêutico na equipe de fiscais do SVS fere ao exigido pela legislação, uma vez que, de acordo com a Lei nº 3.820/60 (CFF, 2004), a fiscalização de farmácias e drogarias é atribuição privativa do farmacêutico. Em todos os municípios, a formação acadêmico-profissional dos demais fiscais está de acordo com as exigências do Código Sanitário do Estado de São Paulo.

Os municípios da RMBS, a maioria em gestão plena, ainda não normatizaram a função de inspetor sanitário no quadro de recursos humanos. Essa condição pode fazer com que os profissionais exerçam suas funções por tempo determinado, durante o período do mandato do executivo. Deste modo, o esforço dos treinamentos ofertados pelo estado pode ser perdido, exigindo-se que se repita o treinamento dado, agora para as novas equipes.

Como resultado das entrevistas, constatou-se que a troca e/ou devolução de medicamentos, diretamente às farmá-

cias é admitida pelos SVS dos seis municípios investigados. Nenhum dos entrevistados citou a Portaria nº 6/99 como argumento legal para o embasamento da normatização do procedimento de devolução dos medicamentos controlados pela Portaria nº 344/99.

De forma unânime, todos os entrevistados apresentaram a necessidade de que a embalagem estivesse íntegra. Essa exigência contrasta com um dos objetivos suscitados pela Portaria nº 6/99, que é o de inutilização. O medicamento estocado em casa poderá ser mal utilizado, bem como vir a ser utilizado já vencido. Portanto, não faz sentido impedir o recebimento de uma caixa aberta, já que a devolução do medicamento tem caráter preventivo contra o uso irracional dos medicamentos. Há de se ressaltar que um dos entrevistados apresentou como uma das possibilidades a inutilização do medicamento devolvido.

Algumas restrições foram apresentadas, mas nenhuma respaldada por uma norma ou legislação. Foram citadas as necessidades de uma indicação médica para a devolução; do preenchimento de um termo de devolução (não normatizado por nenhuma SVS); quando ocorressem reações adversas; e um dos entrevistados, recomendaria que as farmácias entregassem o medicamento à SVS local.

Posteriormente à realização das entrevistas nos SVS municipais, foi entrevistado o representante da DIR XIX. A DIR XIX (hoje GVS XXV/Santos) possui em sua equipe 5 engenheiros, 1 médico, 1 médico veterinário, 1 cirurgião dentista, 1 arquiteto, 1 nutricionista, 1 agente de saneamento, 6 enfermeiras e 3 agentes administrativos.

De acordo com o entrevistado, é função das DIRs realizar treinamentos e cursos de aperfeiçoamento para a equipe dos SVS municipais. A DIR somente interfere diretamente nos SVS municipais mediante solicitação das mesmas ou por existência de algum fato denunciado.

Segundo o entrevistado da DIR XIX, o usuário deveria fazer a devolução do medicamento diretamente à farmácia em que adquiriu o medicamento, para ser procedida à "devida baixa" nos respectivos livros e balanços e o relato do fato ao SVS, porque na DIR XIX não há documentação para tal procedimento.

Quando foi questionado se há diferenciação na devolução dos medicamentos com caixas abertas ou fechadas, foi dito que nada consta na Legislação Estadual ou Federal, a importância relatada refere-se à data de validade do medicamento e pode ter adendo neste contexto nas Legislações Municipais. Como fato de relevância, foi constatada a falta do profissional farmacêutico na competência da DIR XIX.

Em três municípios foram procurados os PROCONs para saber qual orientação deve ser dada ao consumidor em relação ao procedimento de troca e/ou devolução de medicamento não utilizado. Nenhuma das unidades fez algum pronunciamento.

CONCLUSÕES

A Vigilância Sanitária, dentre as várias funções que desempenha, destaca-se por ter a função e o dever de garantir a segurança no consumo de medicamentos. O princípio da precaução é de suma importância para a proteção da saúde da pessoa humana a ser exercida por esse órgão. Tal princípio não é, no entanto, a realidade que encontramos atualmente.

De forma enfática, ressaltamos que o presente trabalho não tem a intenção de denunciar erros nas atuações das Vigilâncias Sanitárias e sim qualificar os procedimentos adotados para reentrada de medicamentos não utilizados, de acordo com a legislação vigente, ou seja, para inutilização ou doação.

A prática da devolução de medicamento deve ser criticada como um todo, uma vez que não temos o controle do armazenamento e da possível contaminação que pode ter ocorrido nas casas das pessoas.

Há de se considerar que desvios na comercialização dos medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 chamam a atenção pelo seu caráter transgressor, em função do fato de ser uma legislação bastante restritiva e específica. Muitos dos medicamentos controlados pela portaria são psicoativos e esses desvios de comercialização poderiam incorrer na categorização de tráfico.

Essa transgressão é derivada da falta de conhecimento técnico e legal sobre o assunto. Vimos que os profissionais ficam restritos aos seus próprios conhecimentos e as capacitações ofertadas por órgãos superiores não são suficientes para os seus campos de atuação. Pode supor certo despreparo dos técnicos que compõem as equipes, em relação ao tema estudado.

Como se constatou que há desconhecimento da regulamentação em questão, podemos concluir que há demanda de mais estudos, treinamento do corpo técnico e de intensificação no campo da fiscalização.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Lei Federal nº 9.782 de 26 de janeiro de 1.999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 1999a. Poder Executivo.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 fev. 1999b. Poder Executivo (Versão republicada).
3. BRASIL. Portaria Ministerial nº 6, de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 fev. 1999c. Poder Executivo.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos 2001. Brasília : Ministério da Saúde, 2001. 40 p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25).
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Apoio à Descentralização Coordenação de Integração. Regionalização Solidária e Cooperativa. Brasília : Ministério da Saúde, 2006. (Série Pactos pela Saúde 2006, v. 3).
6. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *A organização jurídica da profissão farmacêutica.* 4a. ed. Brasília, DF, 2004.
7. COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária - Proteção e Defesa da Saúde.* São Paulo, Hucitec-Sobravine, 1999.
8. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional.* 2a ed. Genebra: OMS, 2002.
9. VIEIRA, J.D.M.; ABREU, S.O. & COHEN, M.M. *Descentralização das ações de Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde no Estado do Rio de Janeiro: Histórico e Perspectivas. In:* GARCIA, M. *& et al.* (Org.). Vigilância em Saúde. Rio de Janeiro: Escola de Governo em Saúde, 2004. 136 p. – (Coleção Escola de Governo. Série Trabalhos de Alunos. Vigilância em Saúde ; n.1)

Responsável pela publicação
Paulo Angelo Lorandi
e-mail: plorandi@terra.com.br
Endereço para correspondência
Campus Dom Idílio José Soares
Av. Conselheiro Nébias, nº 300 - sl. 105
11.015-002 Vila Nova - Santos/SP (Footnotes)