



## APRIMORAMENTO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO: Melhoria da Qualidade e Eficiência na Fiscalização e Regulação

## ENHANCEMENT OF HEALTH INSPECTION IN COMPOUNDING PHARMACIES: Improving Quality and Efficiency in Oversight and Regulation

## MEJORA DE LA INSPECCIÓN SANITARIA EN FARMACIAS DE MANIPULACIÓN: Mejora de la Calidad y Eficiencia en la Fiscalización y Regulación

**Priscila Pizzi Herrero Marins**

ORCID <https://orcid.org/0009-0001-3231-9919>

Mestre pelo Programa de Pós-graduação em Ensino em Ciência da Saúde, Centro de Desenvolvimento do Ensino Superior em Saúde, Universidade Federal de São Paulo. E-mail: [phpri2013@gmail.com](mailto:phpri2013@gmail.com)

**Ana Rojas Acosta**

ORCID <https://orcid.org/0000-0003-1474-0715>

Docente do Programa de Pós-graduação em Ensino em Ciência da Saúde, Centro de Desenvolvimento do Ensino Superior em Saúde, Universidade Federal de São Paulo - São Paulo. Email: [ana.rojas@unifesp.br](mailto:ana.rojas@unifesp.br)

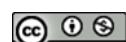
### Resumo:

Este estudo visa melhorar as ferramentas de trabalho dos inspetores de farmácias de manipulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, focando na classificação das Não Conformidades detectadas durante inspeções por categorias de risco. Utilizou uma abordagem metodológica exploratória e qualitativa, com coleta de dados virtual através de questionários e grupos focais. A amostra intencional incluiu cinco inspetores selecionados de um grupo de dez especialistas. Adicionalmente, foram analisadas fontes secundárias como pesquisa bibliográfica, documental e relatórios de infração de 2019. Os resultados abordaram as principais "não conformidades" identificadas e as dificuldades enfrentadas pelos inspetores, além de examinar os instrumentos disponíveis. O estudo resultou na concepção de um Procedimento Operacional Padrão (POP) para farmácias de manipulação, incluindo a classificação das Não Conformidades por categorias de risco, cuja eficácia foi testada com os participantes. Reforçamos a necessidade de investimentos em políticas públicas de educação permanente em saúde para atender às demandas formativas dos inspetores e promover a qualidade nos serviços de saúde.

**Palavras-chave:** Educação Permanente; Vigilância Sanitária; Inspeções Sanitárias; Infrações Sanitárias; Boas Práticas de Manipulação.

### Abstract:

This study aims to enhance the working tools of inspectors in compounding pharmacies within the National Health Surveillance System, focusing on the classification of Non-Conformities



Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Attribution Non- Commercial, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que sem fins comerciais e que o trabalho original seja corretamente citado.

1

detected during inspections by risk categories. It employed an exploratory and qualitative metodológica approach, with virtual data collection through questionnaires and focus groups. The intentional sample included five inspectors selected from a group of ten specialists. Additionally, secondary sources such as bibliographic research, documents, and infraction reports from 2019 were analyzed. The results addressed the main "non-conformities" identified and the challenges faced by inspectors, as well as an examination of the available tools. The study resulted in the development of a Standard Operating Procedure (SOP) for compounding pharmacies, including the classification of Non-Conformities by risk categories, whose effectiveness was tested with participants. We emphasize the need for investments in public policies for continuous health education to meet the training needs of inspectors and promote quality in health services.

**Keywords:** Continuous Education; Health Surveillance; Sanitary Inspections; Sanitary Infractions; Good Manufacturing Practices.

## **INTRODUÇÃO**

Este artigo apresenta os resultados de uma dissertação de Mestrado, caracterizada por uma pesquisa de âmbito profissional e científica, cujo projeto teve início em dezembro de 2020. O escopo da pesquisa está inserido no contexto das auditorias sanitárias realizadas pela Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA no município de São Paulo, durante o ano de 2019, sendo concluído em abril de 2023. As atividades desempenhadas pelos inspetores que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS tem como objetivo assegurar a segurança e qualidade de produtos e serviços de saúde (MARINS, 2023, p.viii).

Entre as questões centrais deste estudo, destaca-se a indagação: “Por que os Autos de Infração não contemplam todas as “não conformidades”/irregularidades que são detectadas nas farmácias de manipulação?” (MARINS, 2023, p.viii). A formação dos profissionais na área de Vigilância Sanitária frequentemente ocorre por meio das atividades de fiscalização, permitindo o desenvolvimento de s habilidades essenciais. No entanto, a ausência de uma orientação padronizada para a classificação de não Conformidade levanta questionamentos relevantes, uma vez que “nem todas as não conformidades são consideradas de igual risco à saúde pública. (MARINS, 2023).

A falta de diretrizes específicas para a categorização de Não Conformidades (NCs) levou à identificação do problema central: a ausência de um guia normativo que contemple as NCs organizadas por categorias de risco. O objetivo principal desta pesquisa foi apresentar um protótipo de Procedimento Operacional Padrão (POP) como proposta de educação permanente. Esse POP, considerando a categorização das NCs, busca aprimorar o trabalho de fiscalização dos inspetores de farmácias de manipulação (MARINS, 2023, p. 3).

O estudo baseou-se no conceito de Educação Permanente em Saúde e destacou a carência de instrumentos específicos para os inspetores de farmácias de manipulação em comparação com seus colegas que fiscalizam indústrias farmacêuticas. Enquanto os inspetores da indústria farmacêutica contam com uma variedade de documentos e ferramentas disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os inspetores de farmácias de manipulação enfrentam uma lacuna na orientação normativa e educacional, evidenciando uma desigualdade na preparação desses profissionais (MARINS, 2023).

Diante desse contexto, o objetivo geral da pesquisa foi compreender e analisar por que algumas NCs não são descritas nos Autos de Infração gerados durante as inspeções em farmácias de manipulação. Os objetivos específicos abrangeram a identificação das NCs mais comuns, a análise

das dificuldades no processo de inspeção, a produção de um protótipo de POP sob a ótica da educação permanente, contemplando a classificação das NCs por categorias de risco, e a subsequente avaliação desse protótipo junto aos participantes da pesquisa.

## OBJETIVO

O objetivo principal desta pesquisa foi desenvolver um protótipo de Procedimento Operacional Padrão (POP) para melhorar a fiscalização das farmácias de manipulação, especificamente abordando a categorização das não conformidades (NCs). O estudo visou preencher a lacuna na orientação normativa e educacional dos inspetores de farmácias de manipulação, comparando suas condições com as dos inspetores de indústrias farmacêuticas. Além disso, a pesquisa teve como objetivo compreender por que algumas NCs não eram incluídas nos Autos de Infração emitidos durante as inspeções.

## MÉTODO

Este estudo adotou uma abordagem exploratória, conforme preconizado por Gil (2002), visando proporcionar maior familiaridade com o tema investigado. Alinhado a esta escolha metodológica, elegemos, a pesquisa qualitativa que direciona o foco para o universo dos significados, crenças e valores, representando um espaço mais profundo de relações que transcende a mera operacionalização de variáveis. Minayo (2009, p.21).

Os dados foram coletados em três etapas distintas. Inicialmente, realizou-se uma pesquisa bibliográfica, seguida por uma pesquisa documental e ao final, uma pesquisa de campo. Na etapa da pesquisa bibliográfica, o referencial teórico concentrou-se em legislações pertinentes, como a Lei Federal 5991/73, Lei Federal 6360/76, RDC 67/07 e a Lei Municipal 13.725/04, entre outras. Além disso, foram explorados Procedimentos Operacionais Padrão presentes no compêndio de procedimentos da ANVISA (2019), utilizado como ferramenta de apoio à prática profissional dos inspetores da indústria de medicamentos. Também foram considerados o Guia de Gerenciamento de Riscos da Qualidade (WHO, 2013) e a Farmacopeia Brasileira 6<sup>a</sup> ed (2019).

O acesso a esses materiais técnicos é importante para esclarecer conceitos inerentes ao cotidiano da prática do profissional. Isso permite que o profissional correlacione esses conceitos com a classificação das NC's identificadas em sua rotina de trabalho (MARINS, 2023). A partir desta etapa, iniciou-se a elaboração de uma pré-classificação das NC's mais comuns praticadas pelas farmácias de manipulação.

Nesta etapa seguinte, a Pesquisa Documental, após a aprovação da instituição coparticipante - COVISA, foram exploradas fontes secundárias, como Autos de Infração e relatórios gerados pelos inspetores no ano de 2019. Uma amostra representativa de 93 relatórios, categorizados como Insatisfatório e suas variantes (Insatisfatório com interdição parcial e Insatisfatório com interdição total), foi selecionada de um total de 417 relatórios. Essa seleção é representativa, pois estabelecimentos classificados nessa categoria provavelmente apresentam os três tipos de NC,s: as críticas, as maiores e as menores, abrangendo todo o cenário em estudo. O objetivo dessa etapa foi ajustar à pré-classificação para orientar a próxima etapa da pesquisa - a pesquisa de campo.

Finalmente, na pesquisa de campo, foram utilizados como instrumentos de coleta de dados de fonte primária o Questionário e os Grupos focais. Cinco fiscais, (de um universo de 10 fiscais em 2019) da COVISA concordaram em participar do estudo. As respostas do questionário estiveram alinhadas aos objetivos específicos da pesquisa. Os grupos focais proporcionaram aos participantes uma ferramenta técnica de apoio à sua prática profissional, permitindo a opinião e classificação das NC's elaboradas previamente em etapas anteriores e finalizadas nesta fase de Grupo Focal (MARINS, 2023).



Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Attribution Non- Commercial, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que sem fins comerciais e que o trabalho original seja corretamente citado.

## **RESULTADOS E DISCUSSÕES**

A análise dos resultados obtidos em resposta aos objetivos delineados neste estudo é apresentada no Quadro 1, fornecendo uma visão consolidada das principais descobertas:

**Quadro 1 - Correlação entre Objetivos e Resultados: Uma Análise Detalhada**

<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>RESULTADOS</b>
<p><b>1)</b> Identificar o panorama situacional dos tipos de “não conformidades” mais comuns detectadas em inspeções realizadas nas farmácias de manipulação;</p>	<p>Durante as fases de pesquisa bibliográfica e documental, elaboramos e obtivemos uma relação preliminar de não conformidades (NC's) classificadas por categorias de risco. Isso permitiu identificar o panorama situacional das não conformidades mais frequentemente observadas em farmácias de manipulação.</p> <p>Na etapa de coleta de dados, a Questão 1 (Q1) do questionário solicitava aos participantes suas opiniões sobre as não conformidades mais comuns encontradas durante inspeções em farmácias de manipulação. As respostas obtidas coincidiram com as NC's mencionadas anteriormente. Portanto, essas respostas confirmaram o cenário das não conformidades mais frequentemente identificadas pelos inspetores durante suas rotinas de inspeção, incluindo questões como falta de rastreabilidade na identificação dos insumos utilizados nas formulações, pressão negativa inadequada nas cabines de substâncias sensibilizantes, e a presença de matérias-primas vencidas disponíveis para uso, entre outras.</p>
<p><b>2)</b> Verificar as dificuldades no processo de inspeção de farmácias de manipulação e os instrumentos disponíveis aos profissionais;</p>	<p>Os resultados obtidos foram extraídos das respostas fornecidas pelos participantes nos questionamentos Q2, Q3 e Q4 durante a coleta de dados do questionário. Essas respostas ofereceram insights sobre a realidade enfrentada pelos profissionais e os instrumentos de trabalho que utilizam, além de críticas e sugestões para melhorias.</p> <p>As informações coletadas destacaram as dificuldades encontradas pelos profissionais durante as inspeções com os instrumentos disponíveis. Entre os itens mencionados estavam a legislação, computadores, lacres e sacos plásticos, Autos e Termos de Infração, celular e lupa, além do modelo de máscara para relatórios. Apesar do uso dessas ferramentas, os participantes expressaram críticas, como a necessidade de mais computadores para atender à demanda dos profissionais das Unidades de Vigilância em Saúde (UVIS), a solicitação de notebooks específicos para inspeções e a busca por ferramentas que padronizem o trabalho.</p> <p>Adicionalmente, os participantes identificaram instrumentos essenciais para padronizar suas ações. Isso inclui um roteiro de inspeção (ou check list) para ser utilizado de maneira uniforme por todos os profissionais durante as fiscalizações, a realização de inspeções conjuntas com profissionais mais experientes para consolidar o aprendizado dos inspetores novatos, e a importância de reuniões periódicas de equipe para alinhar o trabalho executado entre os profissionais.</p> <p>Essas observações proporcionaram uma visão abrangente das necessidades dos profissionais em termos de melhorias nos</p>

	instrumentos e processos de trabalho, visando maior eficiência e padronização nas atividades de inspeção.
3) Produzir, sob a ótica da educação permanente, um protótipo de Procedimento Operacional Padrão – POP para farmácias de manipulação, contemplando a classificação das Não Conformidades por categorias de risco;	<p>Os resultados foram parcialmente derivados das respostas fornecidas aos questionamentos Q5, Q6 e Q7 do questionário, assim como das interações nos grupos focais.</p> <p>Inicialmente, por meio de duas escalas do tipo Phrase Completion, os participantes expressaram suas percepções sobre a diferença entre a necessidade de educação em saúde e sua presença efetiva na prática profissional. Os resultados indicaram que a necessidade de educação foi amplamente reconhecida como "muito grande" na escala de avaliação, enquanto sua presença foi percebida como "moderada". Esta análise levou os participantes a refletir sobre a importância da educação em saúde em suas rotinas de trabalho, especialmente no contexto da implementação do protótipo em questão.</p> <p>Além disso, os participantes foram questionados sobre sua opinião quanto à segurança em suas rotinas, caso fosse disponibilizado um instrumento para categorizar as não conformidades identificadas em suas inspeções por graus de criticidade. Os depoimentos coletados demonstraram plena concordância em relação a essa proposta.</p> <p>A condução dos grupos focais permitiu a completa realização do terceiro objetivo do estudo. Durante esses encontros, os participantes tiveram a oportunidade de compartilhar ideias, experiências e opinar sobre a classificação de risco das não conformidades. Foi um momento de produção coletiva do instrumento de trabalho, onde a educação permanente foi exercitada em conjunto com os inspetores. Durante os encontros, o protótipo de Procedimento Operacional Padrão (POP) foi desenvolvido em tempo real, com os participantes interagindo entre si, discutindo conceitos e organizando a categorização das não conformidades sob a perspectiva da educação permanente.</p>
4) Testar o protótipo da Pesquisa junto aos inspetores	<p>Os resultados da última pergunta do questionário (Q8) e as respostas do grupo focal validaram nosso objetivo. Os participantes foram convidados a opinar sobre a testagem do Protótipo de Procedimento Operacional Padrão (POP), comparando-o com o POP atualmente utilizado pela equipe da indústria farmacêutica, com base na legislação aplicável às farmácias de manipulação (RDC 67/07).</p> <p>As respostas dos participantes foram alinhadas com a proposta inicial. Durante o processo de testagem do protótipo, verificamos que o resultado, obtido com a colaboração dos participantes, atendeu aos objetivos do estudo. Este documento segue os padrões do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, incluindo a classificação das não conformidades por categorias de risco para cada setor auditado. Além disso, estabelece critérios para classificar o estabelecimento como "satisfatório", "insatisfatório" ou "em exigência", e define agrupamentos para o planejamento de inspeções futuras.</p>
<b>OBJETIVO GERAL</b> Conhecer e analisar o porquê de algumas Não Conformidades/irregularidades não constarem descritas nos Autos de infração gerados no	<p>Em resposta a esse objetivo, pudemos entender por que algumas não conformidades ou irregularidades não estão descritas no Auto de Infração. Isso ocorre devido ao tipo de não conformidade identificada no estabelecimento, podendo ser classificada como crítica, maior ou menor.</p> <p>Ao analisar a classificação das não conformidades, tanto nos encontros</p>



Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Attribution Non- Commercial, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que sem fins comerciais e que o trabalho original seja corretamente citado.

processo de inspeção das farmácias de manipulação	de grupos focais quanto na leitura dos 93 relatórios do banco de dados do SIVISA, observamos que apenas as não conformidades classificadas como críticas ou maiores são incluídas no Auto de Infração. As não conformidades menores são descritas apenas nos relatórios.
---	--

Fonte: Marins, 2022.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Reafirma-se a relevância dos investimentos na formação contínua do profissional inspetor, destacando que sua capacitação e segurança na condução das atividades são elementos primordiais, uma vez que os desdobramentos de suas ações reverberam diretamente na saúde da população.

Em resposta a indagação inicial sobre: porque os Autos de Infração não contemplam todas as “não conformidades” ou irregularidades detectadas em farmácias de manipulação, a explicação reside na natureza da classificação de risco atribuída a cada não conformidade identificada durante as inspeções. Em outras palavras, a capacidade de contemplar todas as NC’s no Auto de Infração dependem da categorização do risco associado, possibilitando aos inspetores conduzir o processo de autuação sanitária de acordo com a natureza e a quantidade de riscos de cada NC identificada (MARINS, 2023, p.103).

A proposta de um instrumento de trabalho que abranja as NC’s identificadas em farmácias de manipulação, categorizadas por níveis de risco, justifica a elaboração de um Protótipo de Procedimento Operacional Padrão (POP), adaptado para a formulação do Auto de Infração. Este instrumento, aliado a educação em saúde, surge como um guia orientador para os inspetores, beneficiando não apenas a categoria profissional, mas também a sociedade como um todo. Seu emprego representa um aprimoramento profissional, a padronização de ações, o suporte técnico em educação permanente e uma vigilância mais segura, detalhada e precisa, com monitoramento direcionado ao risco regulatório dos estabelecimentos.

## **REFERÊNCIAS**

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia brasileira, 6ª ed., 2019. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC nº 166, de 24 de Julho de 2017.
- ANVISA/MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Compilado de Procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33864/0/Compilado+de+Procedimentos+SNVS++Revis%C3%A3o+17+%2801.09.2020%29/a9d23041-d676-4109-aec5-5a23fef71c70?version=1>. Acesso em: 15/04/21.
- GIL, A. C. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo, 4ª Ed., 2002.
- Lei Federal 5991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, 17 dez. 1973.
- Lei Federal nº 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal,

estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, 24 ago. 1977.

Lei Federal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004. Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, 09 jan. 2004.

MARINS, P.P.H. Aprimoramento dos Instrumentos de Inspeção de Vigilância Sanitária para Farmácias de Manipulação. Disponível em: <https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/68916>. Acesso em: 21/09/23.

MINAYO, M. S. Pesquisa Social. Teoria, método e criatividade. São Paulo, 28ª Ed, Vozes, 2009.

Portaria Federal nº 344 de 12 de maio de 1988. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, 31 dez. 1998.

Resolução Federal da Diretoria Colegiada 67. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, 08 out. 2007.

WHO, Technical Report Series No. 981, 2013: Guideline on Quality Risk Management. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs981-annex2-who-quality-risk-management.pdf>. Acesso em: 25/07/21.



Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Attribution Non- Commercial, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que sem fins comerciais e que o trabalho original seja corretamente citado.

7