

80
R

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA - **ENSP/MS**
NÚCLEO DE ESTUDOS EM SAÚDE COLETIVA - **NESC**
CURSO REGIONALIZADO DE ESPECIALIZAÇÃO PARA
DIRIGENTES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**PROGRAMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE
MEDICAMENTOS**

UMA PROPOSTA PARA O SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO
DO RIO GRANDE DO NORTE

Maria Honório de Lima

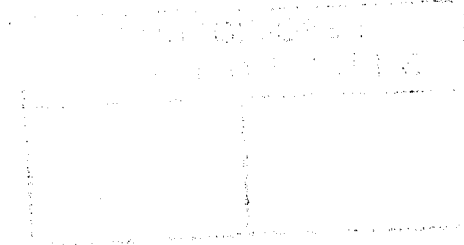
CONSULTA

(043.4) "1995"
L732p

Recife - PE
1995



Maria Honório de Lima



**PROGRAMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE
MEDICAMENTOS**
UMA PROPOSTA PARA O SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO
DO RIO GRANDE DO NORTE

Trabalho elaborado para o Curso de
Especialização para Dirigentes em
Vigilância Sanitária da ENSP/FIOCRUZ,
como requisito para obtenção do título de
Especialista.

Orientador/Coordenador do Curso: *Dr. Luiz Oscar C. Ferreira*

DEDICATÓRIA

A Deus e aos meus pais, por me terem dado o gosto pelo trabalho, a consciência da responsabilidade e a alegria pela missão cumprida.

A mim mesma, pelo sacrifício e pela garra, de entre tantas responsabilidades, lutas e angústias do cotidiano, poder compreender que é possível vencer mais um desafio.

Aos colegas profissionais de saúde, comprometidos com a vigilância sanitária, que mesmo sacrificados e não reconhecidos, sublimam os dissabores e lutam, por amor ao que fazem e pelo compromisso com a saúde pública.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que me deu saúde, lucidez, perseverança e força, para participar do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária e criar condições para a elaboração desta monografia.

Ao Dr. Armando José e Silva, Coordenador de Vigilância Sanitária do Rio Grande do Norte, que me proporcionou a oportunidade de participar do curso e cuja iniciativa, incentivo e apoio, foram imprescindíveis para a realização do mesmo.

Aos amigos que ficaram perto, pela compreensão, solidariedade e apoio, itens indispensáveis na conclusão deste trabalho.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Considerações Gerais e Justificativas	1
2. OBJETIVOS	3
2.1. Objetivos Gerais	3
2.2. Objetivos Específicos	3
3. METODOLOGIA	5
3.1. Objetos de Estudo	5
3.2. Local do Estudo	5
3.3. População Alvo	5
3.3.1. Caracterização da Instituição	7
3.3.2. Rede de Serviços de Saúde	7
3.4. Desenvolvimento - Metas e Prioridades de Execução	9
4. APRESENTAÇÃO DOS SUBPROGRAMAS - Matrizes Programáticas	10
5. CONCLUSÕES	19
6. ANEXOS	20
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23

PROGRAMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS PARA O ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

1. INTRODUÇÃO

1.1. Considerações Gerais e Justificativa

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover condições indispensáveis ao seu pleno exercício⁽¹⁾

O dever do Estado de garantir a saúde consiste na reformulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem a redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação, o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas, dos profissionais e da sociedade⁽¹⁾.

A Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações que, integrados ao SUS, deve diminuir, eliminar ou prevenir riscos à saúde, decorrentes das condições de produção, circulação e consumo de produtos, utilização de serviços e de ambientes, bem como dos riscos e agravos advindos do processo produtivo e dos ambientes de trabalho, sendo portanto, dentro do Sistema Único de Saúde, o órgão que deve zelar pela qualidade dos produtos e dos serviços que intervém nos níveis de saúde. O controle dos fatores de risco que geram problemas de curto, médio e longo prazo, tem papel estratégico no processo saúde/doença, seja porque permite uma melhor relação entre custo e benefício, seja em função do cumprimento dos preceitos legais, ordinários e constitucionais que regem os direitos dos cidadãos.

No Estado do Rio Grande do Norte, as ações de Vigilância Sanitária, foram até 1994 executadas pela Coordenadoria de Vigilância Sanitária - COVISA, abrangendo quatro áreas distintas: MEDICAMENTOS E OUTROS, ALIMENTOS, SERVIÇOS DE SAÚDE e SAÚDE AMBIENTAL, tendo sido iniciado dentro desta última, ações para implantação da área de Saúde do Trabalhador. De um modo geral, podemos avaliar, que apesar da dissociação coma Vigilância Epidemiológica, foi realizado um trabalho de bom nível, com destaque de algumas áreas a nível regional e nacional. Foram realizados programas priorizados pelos fatores de riscos, publicadas algumas normas técnicas e realizados vários cursos e treinamentos nas áreas de Alimentos, Serviços e Saúde Ambiental. A área de Vigilância de Medicamentos, apesar do bom nível de

⁽¹⁾ Constituição Federal

capacitação dos seus técnicos, concentrou suas ações em atividades de ponta, basicamente executoras, como fiscalização de estabelecimentos e conferência de mapas de produtos controlados, carecendo de um programa de ação mais abrangente, que envolva critérios epidemiológicos e que se estenda até a comunidade, para que atinja o cunho sociológico que deve ter as ações de vigilância sanitária.

O presente Programa, aborda as atividades a serem desenvolvidas no Estado do Rio Grande do Norte, durante os próximos três anos, sendo contemplados Subprogramas prioritários como: Repasse das ações para os municípios (Municipalização), Normatização Técnica, Elaboração de Manuais de Procedimentos, Subprograma de Inspeção, Colheita de Amostras, etc.

O Programa é uma proposta de contribuição ao Serviço, como fruto da nossa participação no Curso de Especialização para Dirigentes em Vigilância Sanitária, e objetiva, elevar o nível do serviço prestado, obter a melhoria da qualidade dos medicamentos e correlatos e conseqüentemente reduzir os agravos causados principalmente pela falta de informação e assistência médica e farmacêutica a que está submetida a população.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos Gerais

Desenvolver e viabilizar um Programa de Vigilância Sanitária de Medicamentos para o Estado, através de metas e subprogramas com enfoque para fatores de risco e qualidade de serviço, a fim de elevar o nível do serviço prestado à população e contribuir para prevenir ou minimizar os riscos e agravos à saúde, decorrentes das condições de produção, armazenamento e consumo dos medicamentos e correlatos produzidos e/ou comercializados no Estado do Rio Grande do Norte.

2.2. Objetivos Específicos

- Implementar a descentralização das ações de Vigilância Sanitária para o município de Natal (gestão semi-plena ou Municipalização), de forma criteriosa e gradativa, como prevê a Lei 8.080 e o Termo de Convênio assinado pelas duas Secretarias, a fim de que não haja omissão de responsabilidades, entre a fase de repasse dos serviços e a nova gestão.
- Promover a eficiência e a eficácia do Serviço, através da elaboração do Manual de Normas e Procedimentos do Serviço, de forma uniformizada e objetiva.
- Estabelecer critérios para os padrões higiênico-sanitários e técnicos dos estabelecimentos e serviços, através da elaboração e publicação de Normas Técnicas, visando o controle da qualidade dos serviços prestados e seus produtos.
- Propiciar a realização de Subprogramas de capacitação e treinamento, que possibilitem aos técnicos do Nível Central, Municipal e Regional, executar, com qualidade, as ações de Vigilância Sanitária de Medicamentos.
- Dar continuidade ao processo de Municipalização para outros Municípios, assessorando-os e capacitando-os a receberem as ações de Vigilância Sanitária, de forma criteriosa e gradativa.
- Controlar e avaliar as condições de funcionamento dos estabelecimentos industriais e comerciais do Estado, através dos Subprogramas de Inspeção, verificando o cumprimento das Boas Normas de Fabricação / Manipulação / Dispensação.
- Controlar a qualidade dos medicamentos e correlatos, priorizando os produtores locais - Subprograma de Colheita de Amostras.

- Avaliar de forma sistemática os relatórios de inspeção dos estabelecimentos e os laudos de análises dos produtos, divulgando-os periodicamente através de boletins informativos e imprensa oficial.
- Elaborar uma proposta de Sistema de Farmacovigilância para implantação no município de Natal.
- Participar de programas de Educação em Saúde através da elaboração de Manuais Informativos referentes a medicamentos, para divulgação à população.
- Avaliar tecnicamente o serviço, bem como a aplicação do Programa, através de instrumentos próprios de avaliação.

3. METODOLOGIA

3.1. Objetos de Estudo

Serão objetos de estudo deste Programa, a produção, o armazenamento, a distribuição, a dispensação, a comercialização e o consumo de medicamentos e correlatos no Estado. Deverão ser também avaliados a operacionalização dos Subprogramas e o impacto da aplicação dos mesmos.

3.2. Local do Estudo

Este programa destina-se à Vigilância Sanitária de Medicamentos do Estado do Rio Grande do Norte, e será implantado nos três níveis, sob a Coordenação, assessoramento e supervisão do nível central - GRUPO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS / SUVISA. No nível local, os municípios capacitados tecnicamente, ou as Regionais de Saúde (ESTAM), deverão determinar as prioridades pelo risco epidemiológico, para aplicação dos subprogramas.

3.3. População Alvo

O Rio Grande do Norte é composto por 158 (cento e cinquenta e oito) municípios, e foi recentemente dividido em 09 (nove) regiões administrativas: ESTAM - Escritório Técnico de Apoio aos Municípios. Possui uma população total de cerca de 2.655.000 (Dois milhões e seiscentos e cinquenta e cinco mil) habitantes (Estimativa 1995).

Com a insuficiência dos investimentos do Governo para o setor, o comportamento dos eventos vitais avaliados pelos diversos indicadores, exprime a precariedade das condições de saúde da população, destacando-se aqueles relativos à mortalidade e morbidade, notadamente os agravos infecciosos e parasitários, doenças diarreicas, infecções respiratórias agudas, e desnutrição. Vários outros fatores concorrem para este quadro: a escassez de recursos decorrentes da baixa renda familiar, a adversidade climática, as condições sócio-econômicas desfavoráveis, a baixa escolaridade, a situação do saneamento básico e do destino do lixo e as condições insalubres de moradia, configuram um quadro agravante para os baixos níveis de saúde existentes no Estado (quadro a seguir).

ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

CARACTERIZAÇÃO SÓCIO-ECONÔMICA DO ESTADO SEGUNDO REGIONAIS DE SAÚDE - 1993

REGIONAL ESTAM	Nº DE MUNICÍPIOS	SEDE DA REGIONAL DE SAÚDE	POPULAÇÃO*			ESCOLARIDADE PREDOMINANTE	COMPOSIÇÃO MÉDIA FAMILIAR (PESSOAS/FAM.)	RENDA MÉDIA FAMILIAR	ATIVIDADE ECONÔMICA PREDOMINANTE	CONDIÇÕES AMBIENTAIS
			TOTAL	SEXO MASCULINO	SEXO FEMININO					
DIREM	05	Natal	834.686	394.390	440.296	1º e 2º Graus	04	3 a 5 Sal/Min.	Turismo	Poluição de águas
I	26	S. J. Mipibu	285.470	143.785	141.685	1º Grau	05	> 1 Sal/Min.	Agropecuária	Queimada de cana-de-açúcar
II	21	Mossoró	482.456	231.892	245.564	1º Grau	05	> 1 Sal/Min.	Agropecuária	
III	22	João Câmara	261.855	131.652	130.203	1º Grau	06	> 1 Sal/Min.	Agropecuária	Queimadas Água não tratada
IV	23	Caicó	267.619	131.236	136.383	1º Grau	05	> 1 Sal/Min.	Agropecuária	Água não tratada
V	21	Santa Cruz	16.105	82.707	83.398	1º Grau	05	> 1 Sal/Min.	Agropecuária	Água não tratada Queimadas
VI	34	Pau dos Ferros	231.502	118.340	118.162	1º Grau	05	> 1 Sal/Min.	Agropecuária	Poluição de águas
TOTAL	152	07	2.529.693	1.234.002	1.295.691	-	-	-	-	-

Obs.: 1. **SANEAMENTO BÁSICO:** Em todas as regionais, o ABASTECIMENTO D'ÁGUA predominante efetua-se de forma ENCANADA nas Sedes Municipais e coleta em poços e cacimbas em grande parte da zona rural; os DEJETOS destinam-se para fossas e para céu aberto em grandes proporções; o lixo é sempre jogado a céu abertos.

2. **TRANSPORTES/COMUNICAÇÕES:** Em todas as DIREs predominam as LINHAS RODOVIÁRIAS, CORREIOS, TELECOMUNICAÇÕES.

* Dados de POPULAÇÃO incluindo TODOS os municípios do Estado.

3.3.1. Caracterização da Instituição

A ineficiência e ineficácia do modelo de assistência à saúde tradicionalmente vigente, e conseqüentemente sem insucesso na melhora dos níveis de saúde da população, apontaram para a necessidade de redirecionar organizacionalmente a Secretaria Estadual de Saúde - RN, enfocando-se a implantação de uma nova estrutura e de novos métodos, onde foi priorizado o processo de Municipalização com o repasse das ações de forma criteriosa e gradativa, através da cessão de recursos humanos e tecnologia. Nesta nova estrutura da SES, a Vigilância Sanitária e a Vigilância Epidemiológica, antes separadas e individualizadas, foram colocadas numa só área: COORDENADORIA DE PROMOÇÃO À SAÚDE. Com essas áreas conjugadas, articuladas por um sistema de informação eficiente, vigilante e capaz de analisar e transformar dados em elementos para ação, espera-se a construção de um novo modelo de atenção, que garanta à população novas práticas de saúde, em conteúdo e forma.

O órgão de Vigilância Sanitária do Estado, passa então a funcionar dentro da Coordenadoria de Promoção à Saúde, designado como Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária - SUVISA e formado pela composição de 04 (quatro) grupos: MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, SERVIÇOS DE SAÚDE e SAÚDE AMBIENTAL, ficando o grupo de Saúde do Trabalhador na Subcoordenadoria de Epidemiologia (Anexo 01 - Organograma da SES-RN)

3.3.2. Rede de Serviços do Estado

Os Serviços de Saúde no Rio Grande do Norte, refletem a situação geral do país, enfrentando problemas estruturais e conjunturais que geram obstáculos à realização dos objetivos de fornecer à população um atendimento justo e digno.

Os quadros a seguir demonstram o potencial da oferta de Serviços do Estado à população, através da sua rede física, considerando o tipo de unidade e entidade mantenedora dos estabelecimentos públicos, privados e conveniados.

REDE FÍSICA DO ESTADO, POR TIPO DE UNIDADE E ENTIDADE MANTENEDORA

ESPECIFICAÇÃO	INSTITUIÇÕES MANTENEDORAS								
	SSAP	FSESP	INAMPS	UFRN	PREF.	FILAN.	PRIV.	OUTRAS	TOTAL
POSTO DE SAÚDE	195	56	0	0	224	01	0	0	476
CENTRO DE SAÚDE	96	8	0	0	89	01	0	0	194
PAM/POL	22	0	0	0	21	11	63	51	168
PRONTO SOCORRO	01	0	0	0	02	01	02	0	06
UNIDADE MISTA	27	04	0	0	08	03	0	0	42
HOSPITAL	20	0	0	05	29	50	21	05	130
UNID. INTEGRADA	24	0	0	0	08	0	0	0	32
SAÚDE ESCOLAR	05	0	0	0	06	0	0	0	11
TOTAL	390	68	0	05	387	67	86	56	1.059

Legenda: PREF. = PREFEITURA - FILANT. = FILANTRÓPICA - PRIV. = PRIVADA

REDE FÍSICA DO ESTADO, POR TIPO DE UNIDADE E DIRETORIA REGIONAL DA SSP-RN

ESPECIFICAÇÃO	DIRETORIAS REGIONAIS							TOTAL
	DIREM	I	II	III	IV	V	VI	
POSTO DE SAÚDE	03	29	30	28	22	35	48	195
CENTRO DE SAÚDE	07	14	22	10	09	11	23	96
PAM/POL	07	0	05	01	08	0	01	22
PRONTO SOCORRO	01	0	0	0	0	0	0	01
UNIDADE MISTA	06	03	06	02	04	02	04	27
HOSPITAL	06	01	04	02	02	02	03	20
UNID. INTEGRADA	02	05	01	06	0	06	04	24
SAÚDE ESCOLAR	01	03	01	0	0	0	0	05
TOTAL	33	55	69	49	45	56	83	390

Fonte: CIS / USFP - SSP/RN - 1993

3.4. Desenvolvimento - Metas e Programas Prioritários

Este Programa será desenvolvido pelo GRUPO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS - SUVISA/SSP-RN; deverá ser implantado iniciando-se pelo Subprograma de Municipalização - Repasse das ações de vigilância sanitária para a capital como meta prioritária das duas Secretarias, para que com a descentralização de parte das atividades executoras, o Estado passa a exercer sua competência de órgão normatizador, coordenador e supervisor dos outros níveis.

O Programa com seus Subprogramas, deverá ser implementado, respeitando-se os preceitos legais que norteiam as ações de Vigilância Sanitária.

O planejamento dos Subprogramas poderá ser orientado pelo "Modelo de Operações e Ações" do Planejamento Estratégico Situacional - Matus modificado - ENSP e UFCE (Anexo 02).

METAS E SUBPROGRAMAS A SEREM EXECUTADOS NO TRIÊNIO 1995 - 1997

- I - Municipalização das Ações de Vigilância Sanitária**
 - a. Repasse das ações para o Município de Natal
 - b. Repasse das ações para outros Municípios
- II - Subprograma de elaboração do Manual de Normas e Procedimentos do Serviço**
- III - Subprograma de Normatização Técnica**
 - a. Norma Técnica para Estabelecimentos Farmacêuticos
 - b. Norma Técnica para Plantão de Farmácia
 - c. Norma Técnica para Farmácia com Manipulação
 - d. Norma Técnica para a Comercialização de Medicamentos de Venda Livre
- IV - Subprograma de Inspeção às Indústrias Farmacêuticas e de Correlatos do Estado**
- V - Subprograma de Inspeção aos Estabelecimentos Farmacêuticos**
 - a. Farmácias com Manipulação (capital e interior)
 - b. Farmácias, Drogarias e Postos de Medicamentos (interior)
- VI - Subprograma de Integração, Assessoramento e Supervisão às Regionais de Saúde**
- VII - Subprograma de Colheita de Amostras de Medicamentos e Correlatos**
- VIII - Subprograma para Atualização da Relação de Medicamentos Essenciais e Proposta de Revisão à CEME**
- X - Proposta para criação de um sistema de Farmacovigilância no Estado**

4. APRESENTAÇÃO DOS SUBPROGRAMAS

O presente trabalho apresenta a programação das ações de Vigilância Sanitária de Medicamentos, consubstanciados por subprogramas baseados em metas prioritárias.

Por questão de exigência de limitação de laudas, cada Programa será abordado, nesta Monografia, de forma concisa e objetiva, num modelo de matriz programática, devendo os mesmos serem desenvolvidos para a implantação, de forma detalhada com Justificativas, Objetivos, Metodologia, Avaliação e Cronograma de Ações.

Todos os subprogramas devem contemplar a parte de Educação Sanitária na forma de Manuais, Folders, Cartilhas, etc.

Dada a complexidade do tema, e por praticamente não existir no País, um programa de Farmacovigilância, fazendo com que não haja nenhum tipo de monitoramento relacionado ao uso, eficiência e segurança dos medicamentos comercializados no país, este tema será aqui apontado, dado a sua importância, como uma proposta que deverá ser trabalhada em 1996, com vistas à implantação de futuro programa.

PROGRAMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS - SSP - RN

SUBPROGRAMA: MUNICIPALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OBJETIVO: *Promover o repasse das ações e serviços para o município, de forma gradativa e organizada a fim de se garantir a eficácia da continuidade das ações.*

AÇÕES A SEREM DESENVOLVIDAS	RESPONSÁVEL	METAS 1995 - 1996
1 - Elaboração das ações a serem repassadas nas duas etapas de Municipalização, de acordo com os níveis de complexidade	Grupo VISA de Medicamentos / SUVISA	Concluída (Natal)
2 - Oficina de Trabalho entre as duas Secretarias para apresentação da Proposta de Municipalização e aprovação do cronograma de repasse das ações	SUVISA-SES COVISA-SMS	Concluída (Natal)
3 - Definição dos recursos humanos e materiais, necessários à estruturação do serviço	SUVISA-SES COVISA-SMS	Concluída (Natal)
4 - Treinamento preliminar dos técnicos	SUVISA	Concluída (Natal)
5 - Assinatura do Convênio de Municipalização, e demais formalidades	SES, SMS	Concluída (Natal)
6 - Oficina de trabalho para discussão de programação de atividades e adoção de procedimento	SUVISA-SES COVISA-SMS	Concluída (Natal)
7 - Repasse (2ª etapa) das ações de maior complexidade	SUVISA-SES COVISA-SMS	Outubro de 1995
8 - Assessoramento e supervisão ao Município - Participação na capacitação da equipe técnica do Município	SUVISA - SES	Atividade Contínua

PROGRAMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS - SSP - RN

SUBPROGRAMA: ELABORAÇÃO DO MANUAL DE NORMAS E PROCEDIMENTOS DO SERVIÇO

OBJETIVO: *Uniformizar os procedimentos internos do serviço, a fim de se obter padrão de qualidade, eficiência e eficácia.*

AÇÕES A SEREM DESENVOLVIDAS	RESPONSÁVEL	META
1 - Realização de Oficinas com a participação dos técnicos do setor, da Assessoria Jurídica e da chefia imediata, para reflexão, discussão e avaliação dos procedimentos até então adotados, bem como das novas propostas de procedimentos	Grupo VISA de Medicamentos / Assessoria Jurídica / SUVISA / CPS	03/95
2 - Instituição de uma comissão para elaboração do ante-projeto do Manual	Grupo VISA de Medicamentos / Assessoria Jurídica / SUVISA / CPS	03/95
3 - Elaboração do documento, discussão junto aos técnicos, avaliação, revisão e aprovação junto ao setor competente.	Grupo VISA de Medicamentos / Assessoria Jurídica / SUVISA / CPS	04/95
4 - Impressão do documento. Distribuição aos técnicos	SUVISA / CPS / SSP	05/95

PROGRAMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS - SSP - RN

SUBPROGRAMA: *NORMATIZAÇÃO TÉCNICA*

OBJETIVO: *Estabelecer normas para controle e fiscalização de estabelecimentos e processos.*

I - NORMAS TÉCNICAS A SEREM ELABORADAS	RESPONSÁVEL	METAS
1 - Norma Técnica para estabelecimentos farmacêuticos - farmácias, drogarias, postos de medicamentos e dispensários de medicamentos	MED / SUVISA	1995
2 - Norma Técnica para plantão de Farmácia	MED / SUVISA	1995
3 - Norma Técnica para Farmácias com Manipulação	MED / SUVISA	1995
4 - Norma Técnica para estabelecimentos que comercializam medicamentos de venda livre (sem exigência de receita médica)	MED / SUVISA	1996
II - AÇÕES	RESPONSÁVEL	METAS
a. Elaboração das Normas	MED / SUVISA	1995
b. Análise, Avaliação e Revisão	Assessoria Jurídica	1995
c. Elaboração da Portaria para Publicação	Assessoria Jurídica	1995/1996

PROGRAMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS - SSP - RN

SUBPROGRAMA: INSPEÇÃO NAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS E DE CORRELATOS NO ESTADO

OBJETIVO: *Verificar o cumprimento das normas legais, técnicas e higiênico sanitárias dos estabelecimentos, para obtenção da qualidade, eficácia e segurança dos produtos entregues ao consumo.*

AÇÕES A SEREM DESENVOLVIDAS	RESPONSÁVEL	METAS 1995 - 1998
1 - Submeter à equipe técnica do setor, para conhecimento, a Proposta de Padronização de Ações, do Programa Nacional de Inspeção às Indústrias Farmacêuticas do Ministério da Saúde	Grupo de Vigilância de Medicamentos / SUVISA / CPS	Inspeccionar 100% dos estabelecimentos
2 - Estender o treinamento de inspeção às Indústrias a outros técnicos, através dos técnicos já treinados. Conhecimento da Portaria nº 16, de 06-03-95, do Roteiro de Inspeção às Indústrias e das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos.	Grupo de Vigilância de Medicamentos / SUVISA / CPS	Atividade anual
3 - Elaborar com os técnicos, a programação de inspeção às indústrias da capital e do interior, por priorização de riscos.	Grupo de Vigilância de Medicamentos / SUVISA / CPS	
4 - Elaborar Modelo Conclusivo de Relatório de Inspeção	Grupo de Vigilância de Medicamentos / SUVISA / CPS	
5 - Elaborar e desenvolver o Subprograma, de forma a enfatizar objetivos, metodologia, desenvolvimento/prioridades e instrumentos de avaliação	Grupo de Vigilância de Medicamentos / SUVISA / CPS	
6 - Consolidar os resultados do Subprograma através de relatório com análise e avaliação do mesmo	Grupo de Vigilância de Medicamentos / SUVISA / CPS	
7 - Enviar cópia dos relatórios à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária - SUS/MS	Grupo de Vigilância de Medicamentos / SUVISA / CPS	

PROGRAMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS - SSP - RN

SUBPROGRAMA: INSPEÇÃO AOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS (Farmácias com Manipulação)

OBJETIVO: *Verificar o atendimento às normas legais, técnicas e higiênico-sanitárias e o cumprimento das boas normas de manipulação e dispensação dos produtos*

AÇÕES A SEREM DESENVOLVIDAS	RESPONSÁVEL	METAS 1995 - 1996
1 - Submeter aos técnicos do Grupo de Vigilância de Medicamentos, para estudo, a Norma Técnica e as Boas Normas de Manipulação	Grupo de Vigilância de Medicamentos / SUVISA / CPS	Inspeccionar 100% dos estabelecimentos ^(*)
2 - Elaborar, com a equipe técnica, o Modelo de Roteiro de inspeção às Farmácias com Manipulação	Idem	Atividade anual
3 - Elaborar com os técnicos a programação de inspeção	Idem	
4 - Elaborar Modelos de Relatório de Inspeção	Idem	
5 - Elaborar e operacionalizar o Subprograma, enfocando objetivos, metodologia, desenvolvimento e avaliação	Idem	
6 - Consolidar o Subprograma, através da análise e avaliação dos mesmos	Idem	

^(*) Número total de estabelecimentos: 12 (doze)

PROGRAMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS - SSP - RN

SUBPROGRAMA: INTEGRAÇÃO, ASSESSORAMENTO E SUPERVISÃO ÀS REGIONAIS DE SAÚDE

OBJETIVO: *Envolver os técnicos das regionais na operacionalização dos programas de vigilância de medicamentos, treinando-os, assessorando-os e sensibilizando-os para a necessidade e a importância do engajamento no programa.*

AÇÕES A SEREM DESENVOLVIDAS	RESPONSÁVEL	METAS 1995 - 96 - 97 - 98
1 - Apresentar o Programa Estadual de Vigilância Sanitária de Medicamentos, explicitando ser o mesmo flexível e adaptável à realidade e prioridades das Regionais	Grupo VISA de Medicamentos / SUVISA / CPS	1995
2 - Promover Oficinas de Treinamento continuado aos técnicos das Regionais, embasadas por Manuais de Procedimentos	SUVISA, REGIONAIS	Atividade Contínua
3 - Elaborar com as Regionais a programação, dentro do seu universo conhecido e desenvolver os Subprogramas selecionados	SUVISA, REGIONAIS	1995
4 - Elaborar e apresentar cronograma de viagens às Regionais para assessoramento e supervisão	SUVISA	1995
5 - Estabelecer um fluxo de informação entre as Regionais e o Nível Central que possibilite o acompanhamento e a avaliação das ações	SUVISA, REGIONAIS	Atividade Contínua

PROGRAMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS - SSP - RN

SUBPROGRAMA: COLHEITA DE AMOSTRAS - MEDICAMENTOS

OBJETIVO: *Manter uma vigilância sobre os medicamentos, a fim de, exigindo o cumprimento da regra: qualidade, segurança e eficácia, garantir à população a finalidade dos produtos por ela consumidos*

AÇÕES A SEREM DESENVOLVIDAS	RESPONSÁVEL	METAS 1995 - 1997
<p>1 - Determinar os grupos de medicamentos prioritários para a colheita da amostra. Ex.: - Produtos considerados prioritários para os serviços públicos assistência médica (RENAME - CEME) - Produtos onde o processo produtivo tem que estar sob rigoroso controle (Produtos estéreis) - Medicamentos que oferecem maior risco médico</p>	<p>Grupo VISA de Medicamentos / CPS</p>	<p>1995</p>
<p>2 - Programar as colheitas para análise, priorizando-as pelo risco e levando-se também em conta critérios relevantes ao serviço (Ex: produto de empresas locais)</p>	<p>Grupo VISA de Medicamentos / CPS</p>	<p>Atividade Contínua (anual)</p>
<p>3 - Estabelecer as bases de cooperação e participação entre o Serviço de Vigilância Sanitária e o LACEN e o INCQS, determinando o volume de análises e a disponibilidade dos mesmos para a realização das análises determinadas neste Subprograma.</p>	<p>SUVISA, LACEN e INCQS</p>	<p>1995</p>
<p>4 - Elaborar o Subprograma para desenvolvimento em parceria com os diversos níveis atuantes (Central, Regional e Local)</p>	<p>SUVISA, SMS, REVIONAIS</p>	<p>1996</p>
<p>5 - Determinar os instrumentos de avaliação do Subprograma</p>	<p>SUVISA/CPS</p>	<p>1996</p>
<p>6 - Criar meios para, após análise dos resultados, informar a população as irregularidades encontradas, bem como comunicar ao Ministério da Saúde e a outros Serviços de Vigilância, quando for o caso</p>	<p>SUVISA/CPS, Assessoria de Comunicação</p>	<p>1997</p>

PROGRAMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS - SSP - RN

SUBPROGRAMA: ATUALIZAÇÃO DA RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS - RENAME E PROPOSTA DE REVISÃO, À CEME

OBJETIVO: *Excluir da RENAME medicamentos proibidos ou de uso restrito em outros países, incluir novos medicamentos de eficácia comprovada e reconhecida.*

AÇÕES A SEREM DESENVOLVIDAS	RESPONSÁVEL	META
1 - Elaborar, em conjunto com outros Órgãos e Instituições, uma lista modelo da RENAME, com a supressão dos produtos proibidos e de uso restrito em outros países, e a inclusão de medicamentos de comprovada eficácia, inclusive os fitoterápicos	Grupo VISA de Medicamentos / SUVISA/CPS, UFRN, CFF, SOBRAVIME, EMS	1996
2 - Submeter a lista modelo da RENAME à apreciação do Ministério da Saúde, OMS, CFF, CRM, ASSOCIAÇÃO MÉDICA e CONSELHOS NACIONAL, ESTADUAL E MUNICIPAL DE SAÚDE	SUVISA/CPS, SSP-RN	1996
3 - Elaborar um documento proposta com a lista modelo atualizada ao Ministério da Saúde / CEME e Organização Mundial de Saúde	SUVISA/CPS, SSP-RN	1996

5. ABORDAGEM CONCLUSIVA

Espera-se com este trabalho, elevar o nível de qualidade do Serviço de Vigilância Sanitária, prevenir ou minimizar os riscos e agravos à saúde, decorrentes das condições de produção, circulação e consumo de produtos, reduzir ou evitar o uso indevido e abusivo de medicamentos em geral e psicotrópicos, enfim, melhorar a assistência farmacêutica, a produção, a comercialização e a dispensação de medicamentos no Estado.

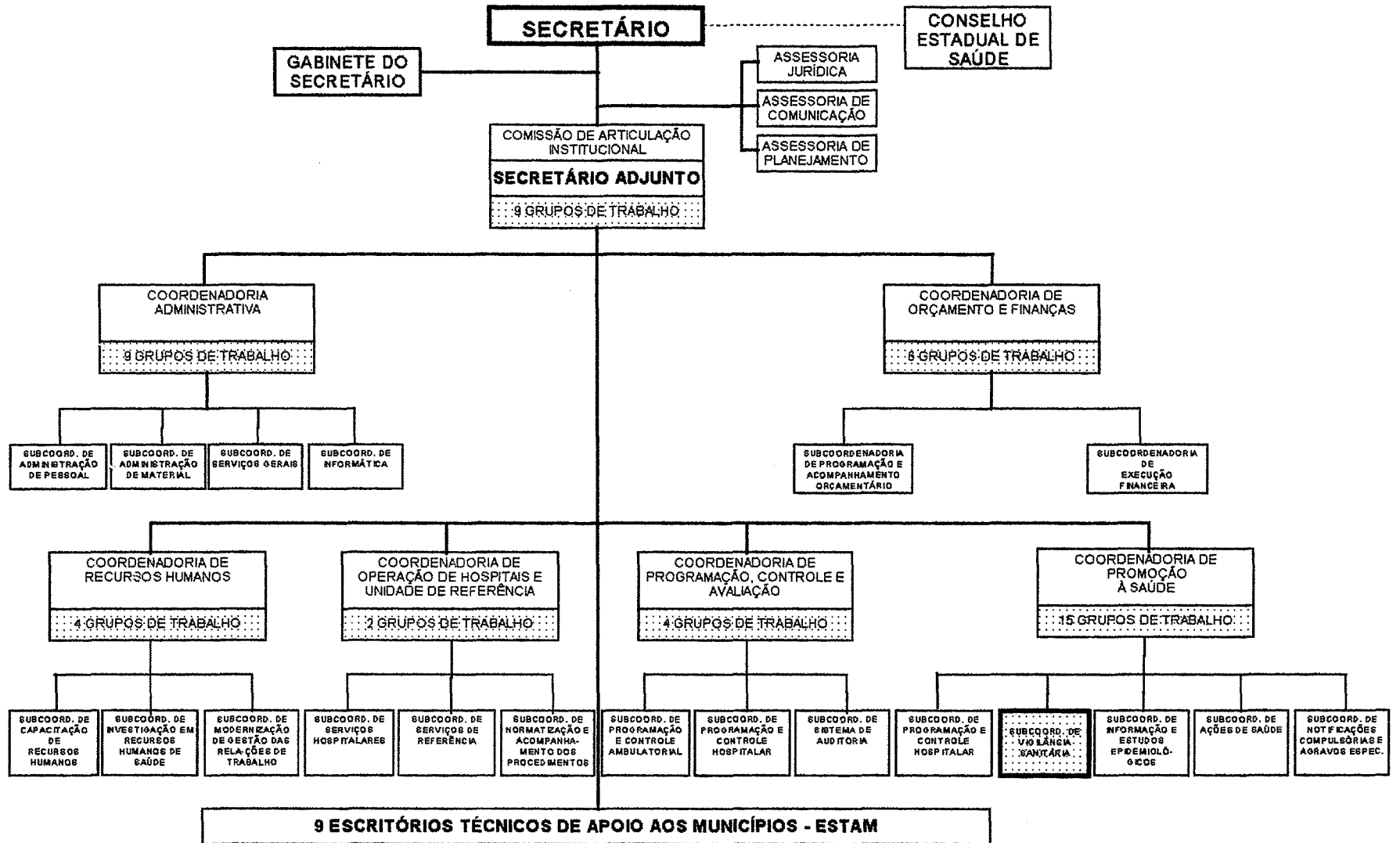
Entretanto, para que as metas e ações programáticas sejam operacionalizadas com eficiência e eficácia, devem ser assegurados os recursos necessários para a infra-estrutura e a manutenção das ações, é a contrapartida do Governo Estadual, conjuntamente com aqueles recursos que venham a ser captados de outras fontes, imprescindíveis ao desenvolvimento do Programa.

Apesar de ser importante a preocupação com a capacitação de Recursos Humanos, tanto na área técnica como na área gerencial, devem ser propiciadas ações corretivas, em caráter imediatista, nas lacunas existentes, principalmente nos níveis Regional e Municipal.

Finalmente, para o êxito deste Programa, é importante que se conte com o melhor desempenho dos técnicos, uma maior integração entre Serviços, Órgãos e Instituições, bem como com a participação ativa da população.

6. ANEXOS

SECRETARIA DE SAÚDE - RN



DESENHO DE OPERAÇÕES E AÇÕES

OPERAÇÕES E AÇÕES	RECURSOS	PRODUTOS	RESULTADOS	RESPONSÁVEL	TEMPO
OP₁ - SOLICITAR AO ÓRGÃO COMPETENTE REVISÃO DA <i>RENAME</i> A₁ - Elaborar um documento proposta, com a supressão dos produtos proibidos e de uso restrito a outros países e a inclusão dos medicamentos de comprovada eficácia, inclusive os fitoterápicos de baixa toxicidade.	P,O,C	DOCUMENTO PROPOSTA, REVISADO	PUBLICAÇÃO OFICIAL DA <i>RENAME</i> REVISADA	ATOR Nº 4: Drª ROSÁLIA Drª MARIA HONÓRIO + A ₃ /A ₂ /A ₁ /A ₇	12 MESES
OP₂ - PLANEJAR SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA PARA O ESTADO A₁ - Elaborar uma proposta para implantação do Sistema de Farmacovigilância em conjunto com a vigilância epidemiológica. A₂ - Elaborar uma lista de medicamentos proibidos e não recomendáveis A₃ - Capacitação de recursos humanos A₄ - Implantação do Sistema de Informação A₅ - Dotação orçamentária	P,E,O,C P,E,O,C E,O,C P,E,O,C	DOCUMENTO PROPOSTA DE FARMACOVIGILÂNCIA	IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA	ATOR Nº 4: Drª ROSÁLIA Drª MARIA HONÓRIO Dr ASSIS + A ₃ /A ₆ /A ₇	18 MESES
OP₃ - PROGRAMAR UMA PADRONIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O ESTADO, DE ACORDO COM O PERFIL EPIDEMIOLÓGICO A₁ - Realizar em conjunto com a vigilância epidemiológica, um diagnóstico do perfil epidemiológico do Estado do Rio Grande do Norte	P,E,O,C	DIAGNÓSTICO DO PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DO ESTADO	REDUÇÃO DOS NÍVEIS DAS DOENÇAS PREVALENTES DA POPULAÇÃO	ATOR Nº 4: Drª ROSÁLIA Drª MARIA HONÓRIO Dr ASSIS Drª GORETH MORAIS + A ₇	09 MESES
OP₄ - ELABORAR UM PROGRAMA DE EDUCAÇÃO CONTINUADA EM FARMACOLOGIA, EM CONJUNTO COM A UNIVERSIDADE, PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE A₁ - Formação de grupo de trabalho com participantes da CODEPRO/SES, CRM, CRF, NUPLAM, FACULDADE DE FARMÁCIA e NESCE.	P,E,O,C	CAPACITAÇÃO DE PROFISSIONAIS	ELEVAÇÃO DO NÚMERO E DA QUALIDADE DE PROFISSIONAIS CAPACITADOS	ATOR Nº 4: Drª ROSÁLIA + A ₆ /A ₆ /A ₆	24 MESES
OP₅ - FAZER CAMPANHA EDUCATIVA ATRAVÉS DE RÁDIOS E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL EDUCATIVO SOBRE O USO ABUSIVO E OS EFEITOS ADVERSOS DOS MEDICAMENTOS A₁ - Elaborar material educativo básico: cartilhas, folhetos, spots, etc.	P,E,O,C	POPULAÇÃO ESCLARECIDA	DIMINUIÇÃO DO USO ABUSIVO E DOS EFEITOS NOCIVOS DOS MEDICAMENTOS	ATOR Nº 4: Drª ROSÁLIA Drª MARIA HONÓRIO + A ₃ /A ₇	06 MESES

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. APOSTILAS: Curso de Especialização em Vigilância Sanitária - NESC, Recife, 1994.
2. BRASIL, Constituição 1988. Constituição: República Federativa do Brasil. Brasília, Senado Federal, 1988.
3. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria n° 16, de 06 de março de 1995.
4. BRASIL, Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde. Descentralização das Ações e Serviços de Saúde: a ousadia de Cumprir e Fazer Cumprir a Lei, Brasília, 1993.
5. BRASIL, Ministério da Saúde. Lei Orgânica da Saúde n° 8.080/90, de 1990.
6. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA: O uso de medicamentos essenciais - Quinto Relatório do Comitê de Peritos da OMS. Brasília, 1994.
7. LAPORT Joan R., TOGNONI G., ROZENFIELD Suely, Epidemiologia do medicamento, Hucitec Abrasco, São Paulo, Rio, 1989.
8. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde/SNAS ABC do SUS - Planejamento Local, Brasília, 1980.
9. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Central de Medicamentos - CEME. Memento Terapêutico CEME da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, Brasília, 1989.
10. MOREIRA Lima, L.F. et al, Vigilância Sanitária de Medicamentos e Correlatos, Qualitymark ed, Rio de Janeiro, 1994.
11. PACHECO, M.V.A. A máfia dos Remédios, Ed. Civilização Brasileira, Rio de Janeiro, 1978.