

Infrações Sanitárias Cometidas por Drogarias do Município do Rio de Janeiro

Juliana Pereira de Castro¹
Mayara Batista Padilha Santos²
Milton Dayrell Lucas Filho³
Ervylene Trevenzoli⁴
Rachel Magarinos-Torres⁵

RESUMO

Drogarias são estabelecimentos do âmbito da Assistência Farmacêutica que dado o potencial risco para a saúde da população merecem ser vistoriados com vistas ao monitoramento da sua qualidade. A pesquisa analisou as infrações sanitárias cometidas por drogarias. O recorte contemplou as drogarias localizadas no município do Rio de Janeiro, especificamente aquelas da região definida como área programática 1.0. Trata-se de uma pesquisa documental de cunho descritivo. Foram observadas todas as infrações sanitárias registradas entre janeiro de 2011 e julho de 2012, pela Subsecretaria de Vigilância Sanitária do município do Rio de Janeiro. Ademais, foram analisados os processos de licenciamento sanitário das drogarias, a fim verificar as causas que motivaram as infrações sanitárias. Os resultados mostram que 29% dos estabelecimentos inspecionados foram autuados, sendo o tipo de infração mais frequente relacionado ao não cumprimento de atos emanados pela autoridade sanitária. Esse resultado sugere que ainda é necessária a promoção de ações que visem ao melhor cumprimento da legislação sanitária nestes estabelecimentos, promovendo assim o uso de medicamentos com qualidade resquardada.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Infração Sanitária; Assistência Farmacêutica; Farmácias Comunitárias; Brasil.

INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária é responsável pela regulação sanitária de produtos e de serviços, visando sempre à minimização dos riscos. Em virtude disto, cabe a VS intervir em todas as etapas do processo de produção e comercialização, desde o desenvolvimento científico dos produtos até a sua chegada ao consumidor. Para

¹ Graduada em Farmácia, Faculdade de Farmácia - Universidade Federal Fluminense.

² Especialista em Vigilância Sanitária e Controle de Qualidade em Produtos para Saúde - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

³ Doutor em Ciências Aplicadas a Produtos para a Saúde, Faculdade de Farmácia - Universidade Federal Fluminense.

⁴ Professora Auxiliar I, Faculdade de Farmácia - Universidade Estácio de Sá.

⁵ Professora Adjunta, Departamento de Farmácia e Administração Farmacêutica, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal Fluminense.



tanto, são necessárias ações como a publicação de normas, a realização de campanhas educativas, de inspeção de produtos e serviços e, quando necessário, ações corretivas e punitivas (BRASIL, 1977; COSTA, 2009, 2010).

O conceito de vigilância sanitária é definido pela Lei Orgânica da Saúde – Lei Federal nº 8.080/90 como:

(...) um 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.

Esta lei apresenta diversas definições fundamentais para a saúde no Brasil, sendo responsável pela criação do Sistema Único de Saúde, o SUS. Percebe, no texto a intrínseca relação entre a estrutura do SUS e as atividades demandadas a VS.

O órgão responsável pela vigilância sanitária, na esfera federal, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trabalha apoiada nas análises e demais atividades de pesquisa do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Cabe à esfera federal definir e coordenar o sistema de vigilância sanitária. No nível estadual, por sua vez, a responsabilidade é das Secretarias Estaduais de Saúde, a quem compete coordenar e, em caráter complementar, executar ações de vigilância sanitária em seu território. As Secretarias Estaduais de Saúde contam com um laboratório parceiro na execução de ações da VS, entretanto, a estrutura física e capacidade de execução das atividades destes laboratórios variam enormemente entre os estados. À nível municipal, as atribuições de VS das Secretarias Municipais de Saúde incluem, por exemplo, a fiscalização de estabelecimentos (LUCCHESE, 2014).

Focalizando as responsabilidades do espaço municipal, temos que uma das ações requeridas é a fiscalização de drogarias. A fiscalização de drogarias é realizada exclusivamente por farmacêuticos (BRASIL, 1981). Em 2009, a ANVISA publicou uma resolução (RDC nº 44/2009) com os critérios e o padrão para as boas práticas de funcionamento de drogarias. O documento apresenta os requisitos para que estes estabelecimentos exerçam suas atividades com qualidade. Esta norma relata exigências que as drogarias devem cumprir para o controle sanitário das atividades realizadas e dos serviços prestados nestes estabelecimentos, incluindo



itens referentes à infraestrutura física, organização de medicamentos, condições de armazenamento e execução de serviços farmacêuticos (BRASIL, 2009).

O funcionamento adequado de drogarias e de demais estabelecimentos onde existam medicamentos é fundamental para o uso racional de medicamentos. A drogaria é um dos espaços de prática da Assistência Farmacêutica, o que requer que sejam executadas atividades de aquisição, armazenamento e dispensação de medicamentos. É neste estabelecimento que os pacientes têm acesso ao medicamento e devem ser orientados por um farmacêutico para que sejam apoiados no usa adequado do medicamento. Recentemente, o governo assumiu esta premissa quando publicou a Lei Federal nº 13.021/14 que caracteriza a drogaria como um estabelecimento de saúde. Este ato pode ser entendido como um marco importante para a saúde da população brasileira, com possibilidade de elevar o nível de qualidade das farmácias e drogarias brasileiras (BRASIL, 2014).

A atuação da vigilância sanitária é essencial para garantir que os estabelecimentos atuem prestando serviços com qualidade, verificando o cumprimento do disposto na legislação sanitária e punindo quando há o descumprimento das disposições legais. Para tornar possível o cumprimento destas atribuições, é essencial o emprego do poder de polícia. O poder de polícia atribuído à vigilância sanitária corresponde à atuação mais visível pela sociedade. É a forma que o poder público utiliza para evitar abusos das instituições privadas, visando à manutenção da saúde da população em geral. O poder de polícia se apoia no benefício para o coletivo (ENSP, 2014; CONASS, 2011; O´DWYER, TAVARES, DE SETA, 2007).

A pesquisa objetivou analisar infrações sanitárias cometidas por drogarias. O recorte contemplou as drogarias localizadas no município do Rio de Janeiro, especificamente aquelas da região definida como área programática 1.0. Entende-se por analisar descrever, categorizar e comentar criticamente os achados.

Metodologia

O desenho eleito foi uma pesquisa documental de cunho descritivo (TOBAR, YALOUR, 2001). Foram consultados os processos de licenciamento sanitário da Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de



Zoonoses do Município do Rio de Janeiro (SUBVISA-RJ). Todos os processos de licenciamentos referentes a drogarias da área programática 1.0 do município do Rio de Janeiro realizados entre janeiro de 2011 e julho de 2012 foram observados.

A área programática 1.0 inclui o bairro do Centro do município do Rio de Janeiro e alguns bairros próximos: Benfica, Caju, Catumbi, Cidade Nova, Estácio, Gamboa, Mangueira, Paquetá, Rio Comprido, Santa Teresa, Santo Cristo, São Cristóvão, Saúde e Vasco da Gama (CVAS, 2014). A escolha por esta área programática tem fundamento na existência de aproximação prévia entre os pesquisadores e a SUBVISA-RJ.

O levantamento dos estabelecimentos inspecionados no período foi obtido a partir da agenda de inspeções da SUBVISA-RJ. A identificação dos estabelecimentos inspecionados que haviam cometido infrações sanitárias, bem como as infrações cometidas, foram obtidos nos Autos de Infração lavrados.

As infrações sanitárias foram categorizadas de acordo com os seguintes incisos do artigo 10 da Lei Federal nº 6.437/77, a saber:

IV – [...] armazenar, expedir, transportar, comprar, vender [...] medicamentos, [...] sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente.

Posteriormente, foi verificado entre os incisos identificados aquele que correspondia ao maior número de infrações, além de ser realizada busca pelos processos de licenciamento sanitário anual referente aos estabelecimentos responsáveis por estas infrações. A busca pelos processos foi necessária para que pudessem ser analisados os Termos de Intimação, com o objetivo de identificar as irregularidades que deram origem às infrações sanitárias, pois frequentemente estas irregularidades cometidas não eram descritas nos Autos de Infração (BRASIL, 1977).

As irregularidades verificadas nos Termos de Intimação foram agrupadas, tendo como base a Resolução – RDC/ ANVISA nº 44/09, que traz os requisitos para Boas Práticas de Funcionamento em Drogarias (BRASIL, 2009), através de três eixos:



Condições Gerais, Infraestrutura Física e Condições de Armazenamento (quadro 01)

Quadro 1 – Eixos utilizados para categorização das infrações sanitárias

Eixos	Exigências descumpridas
Condições	Presença de Farmacêutico Responsável Técnico
Gerais	Presença de todos os documentos exigidos
	Estrutura física adequada
Infraestrutura	 Presença de lixeira com tampa e pedal
Física	 Presença de DML (depósito de material de limpeza)
	Limpeza e Organização
	 Utilização de ralos adequados
	 Temperatura respeitando os limites determinados pelos
Condições de	fabricantes
Armazenamento	 Presença e consistência de procedimento para verificação da temperatura
	 Existência de área segregada para produtos vencidos e avariados
	 Inexistência de produtos em contato com piso, teto ou paredes.

Fonte: Adaptado da Resolução - RDC / ANVISA nº 44/2009

Os dados foram tabulados e a análise usou da estatística descritiva. O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal Fluminense e conduzido dentro dos requisitos da Resolução CNS 196/96. O texto é decorrente de Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação em Farmácia da Universidade Federal Fluminense para o qual foi obtido autorização do uso de dados da SUBVISA-RJ, presente no memorando S/SUBVISA/SVFSS/CTS/GAS4 Nº 065/2014.



Resultados

No período de janeiro de 2011 a julho de 2012 foram realizadas 95 inspeções em drogarias e 28 autuações (29%). As infrações encontradas foram correspondentes aos incisos IV, XVIII, XXIX e XXXI do artigo 10 da Lei Federal nº 6.437/77 (BRASIL, 1977).

As infrações mais frequentes referiram-se ao inciso XXXI do artigo 10, com 68% dos casos (Gráfico 1), que corresponde ao descumprimento de atos determinados por autoridades sanitárias competentes, com o intuito de garantir o cumprimento da legislação sanitária pertinente.

Infrações cometidas por drogarias

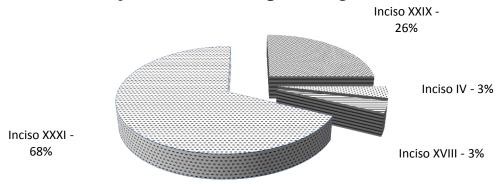


GRÁFICO 1: Infrações cometidas por drogarias

Em seguida foram analisadas mais detalhadamente as infrações referentes ao inciso mais frequente, o inciso XXXI. O gráfico 2 apresenta as irregularidades identificadas entre os casos em que a infração foi caracterizada pelo inciso XXXI, sendo 55% referentes à infraestrutura física, 36% às condições de armazenamento de produtos e 9% às condições gerais do estabelecimento. Estas irregularidades foram consideradas "irregularidades persistentes" pelo fato de em todos os casos ter havido o descumprimento de um primeiro termo de intimação, que levou então à lavratura de um segundo termo de intimação, acompanhado por um auto de infração com multa.



Irregularidades persistentes

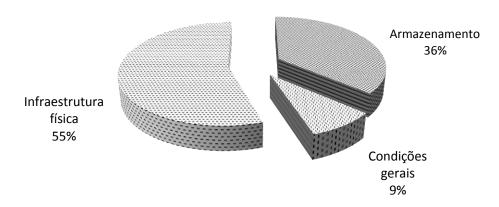


GRÁFICO 2: Irregularidades persistentes em Drogarias

Discussão

No período analisado foram inspecionadas 95 drogarias. De acordo com o sítio eletrônico do Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro – RJ, em 30/09/2013 a área programática 1.0 do município do Rio de Janeiro contava com 640 drogarias regularizadas, enquadradas como "Drogarias" ou "Drogarias de propriedade de farmacêuticos" (CRF-RJ, 2013).

É preocupante o fato de um grande número de drogarias não serem inspecionadas com a periodicidade desejada (anual), deixando o consumidor exposto ao risco. Junte-se a isto o fato de que, na SUBVISA, na época do estudo, em cada área programática atuavam apenas dois farmacêuticos (trabalhando sempre em dupla, portanto, fiscalizando apenas um estabelecimento por vez). Ainda assim, uma parcela significativa dos estabelecimentos vistoriados foi autuada no período avaliado (29%), o que sugere a dimensão do problema. A ocorrência de infrações sanitárias mostra que as drogarias não estão cumprindo a legislação vigente, trazendo risco para a população que se direciona a estes estabelecimentos de saúde.

Em geral, as mudanças que devem ser realizadas para a adequação dos estabelecimentos às determinações legais são descritas em um primeiro termo de intimação, com prazo determinado para cumprimento. Se o termo não for cumprido, é lavrado um segundo termo de intimação acompanhado de auto de infração, sendo



este tipificado pelo inciso XXXI da Lei Federal nº 6.437/77. Sendo assim, as infrações referentes a este inciso são configuradas por irregularidades em decorrência do não cumprimento de outras legislações, como por exemplo, dos itens descritos na Resolução – RDC/ANVISA nº 44/09 (BRASIL, 1977, 2009).

A infração mais frequente correspondeu ao inciso XXXI do artigo 10 da Lei Federal nº 6.437/77, com 55% dos correspondendo a problemas na infraestrutura física. Neste item estão incluídas irregularidades como falta de organização e limpeza adequada, inadequação nas condições de higiene para funcionários, necessidade de consertos estruturais e ausência de depósito de material de limpeza.

De acordo com o artigo 6º da Resolução – RDC/ANVISA nº 44/09, as áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e não oferecer risco ao usuário e funcionários. Foi constatado que muitas drogarias apresentavam problemas relacionados às instalações internas. Exemplo disso são os sanitários, que devem ser de fácil acesso, dotados de pia com água corrente, toalhas descartáveis, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa. Estes itens são essenciais para a manutenção da saúde dos funcionários, já que o contato direto com a lixeira, compartilhamento de sabonetes em barra e utilização da mesma toalha por diversos funcionários apresenta alto risco de transmissão de patógenos (BRASIL, 2009).

Em 36% dos casos as irregularidades foram referentes ao armazenamento inadequado dos produtos, item intimamente relacionado à qualidade e estabilidade dos mesmos. Temperatura, umidade e luz são fatores ambientais que possuem influência sobre a estabilidade de produtos.

A climatização deficiente foi uma irregularidade encontrada com bastante frequência. Algumas drogarias não apresentavam aparelho de ar condicionado em seus estoques ou salão de vendas, item fundamental na cidade do Rio de Janeiro, em virtude das altas temperaturas. Houve situações em que a temperatura ambiente no estabelecimento era adequada no momento da inspeção, porém a empresa não mantinha um registro diário de temperatura. Desta maneira, era descumprido o parágrafo 4º do artigo 35 da Resolução – RDC/ANVISA nº 44/09, que estabelece que deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão a metodologia de verificação da temperatura e umidade. Cabe dizer que a umidade é outro fator ambiental que exerce grande influência sobre a estabilidade de produtos



farmacêuticos. Não apenas os fármacos higroscópios são sensivelmente degradados pela alta umidade, outros também sofrem alteração, principalmente quando a umidade é associada aos efeitos da temperatura (BRASIL, 2009; LEITE, 2005).

Verificou-se que 9% dos casos de irregularidades em drogarias foram referentes a condições gerais, onde foram agrupadas as pendências documentais e ausência de responsável técnico no momento da vistoria. O cumprimento de exigências documentais é necessário para que sejam comprovadas as informações fornecidas aos órgãos de vigilância sanitária, como esclarece a Resolução SMG/RJ nº 693/04. Esta Resolução dispôs sobre o licenciamento de Estabelecimentos de Interesse para a Saúde, no âmbito da Vigilância Sanitária Municipal (RIO DE JANEIRO, 2004). Qualquer pendência documental determina a não liberação da licença de funcionamento sanitário pelo órgão municipal de vigilância sanitária.

Quanto à ausência de responsável técnico no estabelecimento, a Lei Federal nº 5.991/73 determinou como obrigatória a sua presença durante todo o horário de funcionamento. A presença do farmacêutico responsável técnico é essencial para garantir a adequada dispensa de medicamentos e orientação ao paciente. No período avaliado no presente estudo, na área programática 1.0 do município do Rio de Janeiro houve apenas um caso onde o farmacêutico estava ausente.

Importa salientar que na ausência do farmacêutico não podem ser dispensados medicamentos sujeitos a controle especial, como determina a Portaria SVS/MS nº 344/98, pois estes medicamentos devem necessariamente estar guardados em armário segregado ao qual apenas o farmacêutico pode ter acesso. Não foi verificada infração referente ao comércio de medicamentos controlados (BRASIL, 1973, 1998).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo permitiu verificar que muitos estabelecimentos precisam se adequar à legislação sanitária, pois dentre as 95 drogarias vistoriadas, 29% foram penalizadas com auto de infração, sendo a maioria destas infrações referentes ao inciso XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/77. As irregularidades são motivo de preocupação, já que podem ocasionar dano e comprometer a saúde de pacientes e/ou funcionários. É importante que a drogaria seja reconhecida não apenas como



um estabelecimento comercial, mas como um estabelecimento de saúde, conforme estabelecido pela Lei Federal nº 13.021/14.

A pesquisa tabulou os dados de modo agrupado o que não possibilitou maior detalhamento. Desta forma, não foi possível expor cada caso de irregularidade, sendo possível apresentar os resultados apenas com relação aos eixos predeterminados no desenho metodológico do estudo.

Sanitary Infractions Made by Drugstores in Rio De Janeiro

ABSTRACT

Drugstores are establishments of the scope of Pharmaceutical Services that, given the potential risk to the population health, deserve to be inspected with a view to monitoring its quality. The research analyzed the sanitary infractions committed by drugstores. The clipping of the study included the drugstores located in the city of Rio de Janeiro, specifically those in the área defined as programatic área 1.0. It is a documentary descriptive research. All the sanitary infractions registered between january 2011 and july 2012 by the Sanitary Surveillance Department of the city of Rio de Janeiro were observed. Moreover, the sanitary licensing processes of those drugstores were analyzed, in order to verify the causes that motivated the sanitary infractions. The results show that 29% of the inspected establishments were fined and the most frequent kind of infraction related to the non-compliance of acts emanated by the sanitary authority. This result suggests that it is still necessary to promote actions that aim to the better compliance of the sanitary legislation in those establishments, promoting the use of drugs with guarded quality.

KEYWORDS: Health Surveillance; Sanitary Infraction; Pharmaceutical Services; Pharmacies; Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

BRASIL. Lei Federal nº 5.991, 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*, Brasília, DF, p. 13049, 18 dez. 1973. Seção 1, pt. 1.

BRASIL. 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*, Brasília, DF, p. 11145, 24 ago. 1977b. Seção 1, pt. 1.



BRASIL. Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 182, p. 1 – 5, 20 set. 1990. Seção 1, pt. 1.

BRASIL. Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 182, p. 18055-18059, 20 set. 1990. Secão 1, pt. 1.

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] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 93, p. 37-51, 15 mai. 1998. Seção 1, pt. 1.

BRASIL – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 157, p. 78 – 81, 18 ago. 2009. Seção 1, pt 1.

BRASIL. Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, n. 152-A, p. 1 – 3, 11 ago. 2014. Seção 1, pt. 1.

CENTRO DE VIGILÂNCIA AMBIENTAL EM SAÚDE - CVAS. Disponível em: < http://cvasrio.blogspot.com.br/2012/02/areas-programaticas-bairros.html>. Acesso em: 10 out. 2014.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS. Processo de trabalho em vigilância sanitária. In: *Vigilância em Saúde – Parte 2*. Coleção: Para entender a gestão do SUS. Brasília: CONASS, 2011. 113p. cap. 3, p. 49-54.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - CRF – RJ. Disponível em: http://www.crf-rj.org.br/crf/estabelecimentos/Index.asp. Acesso em: 10 out. 2013.



CORRER, Cassyano; OTUKI, Michel. (Org.). *A prática farmacêutica na farmácia comunitária*. Porto Alegre: Artmed, 2013. 440p. cap. 1, p. 7-10.

COSTA, Ediná Alves. (Org.). Vigilância Sanitária: temas para debate [online].

Salvador: Editora da Universidade Federal da Bahia, p. 13-17, 2009. Disponível em: http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-03.pdf. Acesso em: 05 set. 2014.

COSTA, Ediná Alves. (Org.). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EdUFBA, 2010. Resenha de: SENNA, Monica de Castro Maia. Ciência e Saúde Coletiva, v. 15, supl. 3, p. 3625-3626, 2010. Disponível em:

<a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php.prop-script=sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php.prop-sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php.prop-sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php.prop-sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php.prop-sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php.prop-sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php.prop-sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php.prop-sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php.prop-sci_arttext&pid=S1413-http://www.scielo.php.prop-sci_arttext&pid=S1413-htt

81232010000900037&Ing=en&nrm=iso>. Acesso em: 05 set. 2014.

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA - ENSP. Disponível em:

http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/104/reportagens/vigilancia-sanitariao-sus-no-controle-de-qualidade-de-produtos-e-serv. > Acesso em: 05 out. 2014.

LEITE, Eneida Gagliardi. *ESTABILIDADE: importante parâmetro para avaliar a qualidade, segurança e eficácia de fármacos e medicamentos*. Porto Alegre, 2005. Tese (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005. Disponível em: http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/7869/000559401.pdf?sequence=1 . Acesso em: 25 out. 2014.

LUCCHESE, Geraldo. *A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde*. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo2_texto05.pdf>. Acesso em: 30 out. 2014.

O´DWYER, Gisele; TAVARES, Maria de Fátima Lobato; DE SETA, Marismary Horst. O desafio de operacionalizar as ações de vigilância sanitária no âmbito da promoção da saúde e no locus saúde da família. *Interface (Botucatu),* Botucatu, v. 11, n. 23, p. 467-484, 2007.

RIO DE JANEIRO (Município). Resolução Municipal nº 693/2004. Dispõe sobre o licenciamento de Estabelecimentos de Interesse para a Saúde, no âmbito da Vigilância Sanitária Municipal, e dá outras providências. Disponível em < http://www2.rio.rj.gov.br/vigilanciasanitaria/legislacao/resmunicipal693_04.pdf.> Acesso em: 06. out. 2014.

TOBAR, Frederico; YALOUR, Margot. Como escrever uma tese em saúde pública.



20a ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 67-78, 2001.