



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

PARECER CREMEB Nº 29/12
(Aprovado em Sessão Plenária de 25/09/2012)

EXPEDIENTE CONSULTA n.º 158.541/08

ASSUNTO: Fiscalizações da VISA – Notificações de infrações.
Necessidade de Manual de Normas e Rotinas Técnicas.

RELATORA: Cons.^a Cremilda Costa de Figueiredo

EMENTA: À Vigilância Sanitária, no cumprimento do objetivo de proteção da saúde pública da população, cabe fiscalizar a adequada produção, armazenamento e utilização de todos os medicamentos. A existência de Manual de Normas e Rotinas Técnicas (embora recomendável) não tem respaldo legal para sua exigência pelos órgãos de Vigilância Sanitária em consultórios e ambulatórios que não manipulem ou utilizem medicamentos controlados.

DA CONSULTA:

Por carta enviada a este Conselho em 26/09/2008, a Diretora Técnica informa sobre a ação da Vigilância Sanitária Municipal que em fiscalização realizada na Clínica procedeu a apreensão de amostras de medicamentos existentes na clínica, acondicionados em armário fechado e só aberto pela própria diretora, sob a alegação de infração ao art. 10, inciso IV da lei federal 334/98, tendo inclusive colocado uma faixa sobre o armário com os dizeres: “Interditado pela Vigilância Sanitária.”

Do auto de infração lavrado, constam os dizeres: “Infração: Armazenar, expedir, comprar, vender, ceder ou usar medicamentos contrariando o disposto na legislação pertinente. (O estabelecimento X está com medicamentos controlados sem escrituração dos mesmos num livro específico). O autuado infringiu o art. 62 da Portaria Federal 334/98.”

Para melhor análise do fato foi solicitado à Diretora a apresentação de cópia das diversas notificações, as quais foram acostadas à carta, com a relação de todos os medicamentos apreendidos.

Posteriormente a Diretora referida encaminha nova carta encaminhando Xerox das declarações de recebimento das amostras apreendidas, dadas pelos diversos laboratórios, uma vez que, segundo informa, houve exigência do órgão da Vigilância para que assim procedesse, bem como declaração emitida pela Clínica de que não mais teria amostras grátis, o que dispensaria a existência de Livro de Escrituração.

Nesta mesma carta informa sobre a “Notificação emitida pela Vigilância Sanitária em 06/08/08 para que fossem apresentadas as “Normas e Rotinas da Clínica, POP (Procedimento Operacional Padrão), sendo exigido que estes documentos fossem emitidos por Enfermeira, que lhe cobrou R\$600,00 (seiscentos reais) para fazê-lo, pois a Vigilância não aceitava de outra forma.”



CONSIDERAÇÕES GERAIS:

Considerando que as exigências envolviam normas legais que exigiam parecer técnico adequado, encaminhamos os documentos à Assessoria Jurídica deste Conselho solicitando a apreciação e emissão de parecer a respeito.

Recebido o parecer emanado pela Assessoria Jurídica, foi ele enviado à apreciação da Diretoria do Conselho que, após análise, recomendou a apresentação do parecer e as condições diversas relatadas pela Diretora Técnica para serem discutidas em reunião dos membros do Departamento, o que foi feito durante a reunião realizada em maio de 2010, sendo então definido que o caso apresentado configurava-se como um expediente consulta, e como tal deveria ser tratado e encaminhado à Corregedoria do Conselho para os trâmites necessários.

Formalizado como expediente consulta, foi esta conselheira designada para a emissão do adequado parecer que ora passamos a emitir.

Preliminarmente temos a observar que os questionamentos apresentados pela consulente se referem em sua quase totalidade a problemas que dizem respeito à atuação da Vigilância Sanitária Municipal, em especial a autos de infração relativos à existência de amostras de medicamentos existentes na clínica e que, segundo consta desses autos, se encontram inadequadamente controlados e acondicionados de forma irregular, conforme registramos a seguir:

1 – Auto de Infração, emitido em 12/09/08, ao que dispõe o art. 10, inciso IV da Lei Federal nº 6437/77: armazenar, expedir, comprar, vender, ceder ou usar medicamentos contrariando o disposto na legislação pertinente. (O estabelecimento X está com medicamentos controlados sem escrituração dos mesmos num livro específico) O autuado infringiu o art. 62 da Portaria Federal 334/98 – Penalidades previstas multa ou interdição. A este auto de infração foram anexados autos de apreensão, segundo dispõem a lei municipal 5504/99 e a portaria 344/98, relativos a medicamentos diversos pelos motivos adiante transcritos: a) fora do prazo de validade – apreensão nº 1650; b) acondicionamento inadequado – apreensões n.ºs 1847, 1850, 0567, 1649, 0566, 1848, 8465, 0569, 8464, 8462, 0568 e 1849.

Posteriormente a Diretora Técnica apresentou Xerox das declarações de recebimento de diversos medicamentos pelos laboratórios, informando que essas devoluções foram efetuadas conforme solicitação do órgão da Vigilância, ao tempo em que apresenta declaração emitida pela clínica de que não mais receberia amostras grátis, o que dispensaria a existência de Livro de Escrituração sugerido.

Anexa a esta mesma correspondência consta notificação da Vigilância Sanitária Municipal em que, com base na Lei Municipal 5505/99, já referida, são exigidos uma série de documentos e procedimentos, entre eles o Manual de Normas e Rotinas da Clínica (Procedimento Operacional Padrão) que, segundo informa a Diretora Técnica, teria de ser formatado por Enfermeira, que lhe cobrou à época a importância de R\$600,00 (seiscentos reais) para fazê-lo, sendo esta a única forma de aceitação pelo órgão.



Embora não tenha havido solicitação específica de orientação ou parecer por parte da Diretora Técnica constatamos, por sua insistência e forma de se dirigir a este Conselho ser esse o seu propósito, razão pela qual foram os problemas informados levados ao conhecimento da Diretoria do Conselho; solicitamos ainda parecer da Assessoria Jurídica devido às citações legais bem como dos membros de DEFIC que, após avaliação dos dados consideraram pertinente a transformação do que vinha sendo comunicado em expediente consulta para a devida análise e emissão de parecer, o qual vimos apresentar.

PARECER:

Após essas considerações, passamos a emitir o parecer a respeito, com base no parecer da Assessoria Jurídica, com o qual concordamos na sua totalidade e que dessa forma também poderá ser apresentado à consulente.

“A Vigilância Sanitária é responsável por ações de saúde de natureza preventiva e assim atua sobre uma diversidade de objetos que estão direta e indiretamente relacionados com a saúde individual e coletiva, com o intuito de diminuir, eliminar ou controlar o risco sanitário.”

“Em assim sendo suas ações se fazem sobre todas as práticas sanitárias exercendo uma função mediadora entre os interesses da saúde e da economia, fazendo valer o princípio da supremacia do interesse público sobre o particular, contribuindo, assim, para a proteção da saúde da comunidade.” (Excertos do parecer da Assessoria Jurídica do CREMEB, constante do presente expediente).

Desta forma é sua atividade regulamentada por leis e portarias específicas, que bem definem a sua atuação e foram devidamente especificadas nos autos de infração e autuação, não mantendo interdependência com atos previstos na lei 3268/57 que criou os Conselhos Federal e Regionais de Medicina e o decreto 44.045/58 que os regulamentou como constituídos em autarquia federal que tem as funções fiscalizadora, julgadora e disciplinadora da atividade médica como primordiais em sua atuação.

Em consonância com o parecer da ASJUR que, conforme anteriormente declarado, foi por nós adotado, concluímos:

“Assim, considerando as normas vigentes, em especial aquelas relativas à guarda de medicação controlada, não nos parece ter havido qualquer excesso daquele órgão. De outra banda, cabe-nos esclarecer que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tem por finalidade promover a proteção da saúde pública da população e, para atingir tal objetivo, possui o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e outras tecnologias a eles relacionados, assim dispondo o artigo 6º da lei 9.782/1999.”

Com relação à existência de Manual de Normas e Rotinas – POP (Procedimento Operacional Padrão), podemos entender sua importância e necessidade no sentido do estabelecimento de rotinas de procedimento a serem seguidas pelos membros das instituições de saúde, especialmente naquelas com



CREMEB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA BAHIA

profissionais de diversas áreas, para a obtenção de uma assistência médica de boa qualidade a ser prestada a seus usuários, em todos os seus níveis.

Nas pesquisas que foram efetuadas pela ASJUR e por esta Parecerista não foram detectadas nas normas vigentes a definição e obrigatoriedade de tal documento (item 3 da notificação de 06/08/08) e muito menos a exigência de sua elaboração por profissional específico, no caso uma enfermeira, segundo informou a Diretora Técnica na comunicação sobre esta notificação, tendo-lhe sido feita cobrança no valor de R\$600,00 (seiscentos reais).

Com relação a este último item concluímos que, embora entendamos o objetivo principal da VISA explicitado no parágrafo anterior de que haja prestação de adequada assistência à saúde, não há respaldo legal para as exigências apresentadas.

É o parecer que apresentamos para apreciação.

Salvador, 25 de setembro de 2012.

Cons.^a Cremilda Costa de Figueiredo
Relatora