

PENALIDADES SANITÁRIAS MAIS OCORRIDAS NAS DROGARIAS EM ANÁPOLIS – GOIÁS NO PERÍODO DE 2017 E 2018

Cássia de Oliveira Clementino¹
Orientador: Césio Malaquias²

Resumo: A regulação, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços de saúde são atividades desenvolvidas pela vigilância sanitária com a finalidade de prevenir e reduzir os riscos à saúde coletiva. A regulamentação nas drogarias iniciou-se com a Lei Federal nº 5.991/1973 e atualmente está sujeita também à RDC nº 44/2009. O objetivo do trabalho foi caracterizar e quantificar as penalidades sanitárias ocorridas nas drogarias em Anápolis –GO, entre 2017 e 2018. As penalidades estudadas neste trabalho baseiam-se nas definições das Leis Complementares nº 096/2004 e nº 377/2018. O método utilizado foi a revisão documental e analítica dos autos de infração, identificando o número de penalidades nas drogarias aplicadas pela VISA Municipal. Foram levantadas informações referentes ao número de drogarias atuadas, penalidades aplicadas, legislações mais tipificadas/infringidas e média em dias para finalização dos processos. Os resultados obtidos indicaram uma redução na quantidade de autuações e no tempo médio para finalização dos processos e um aumento nos valores das multas aplicadas nesses dois anos. Os dados avaliados não permitem determinar o motivo exato para as variações dos anos de 2017 e 2018.

Palavras-Chave: Drogeria. Penalidade. Vigilância Sanitária.

Abstract: The regulation, monitoring and inspection of health products and services are activities developed by health surveillance in order to prevent and reduce risks to individual and collective health. The regulation in drugstores began with Federal Law nº 5.991/1973 and they are currently subject to RDC nº 44/2009 as well. The aim of this study was to characterize and quantify the sanitary penalties that occurred in drugstores in Anapolis - GO between 2017 and 2018. The penalties studied in this study are based on the definitions of Complementary Laws nº 096/2004 and nº 377/2018. The method used was the documentary and analytical review of the infraction notices, identifying the number of penalties in drugstores applied by the Sanitary Surveillance of Anapolis. Information was analyzed by regarding the number of drugstores assessed, penalties applied, laws more typified and infringed and average in days to finalize the processes. The results indicated a reduction in the number of assessments and in the average time to finalize the processes and an increase in the fines values applied in those two years as well. The data analyzed do not allow us to determine the exact reason for the variations in the years 2017 and 2018.

Key Words: Drugstore. Penalty. Health Surveillance.

1 INTRODUÇÃO

As drogarias têm a função de estabelecimentos comerciais e simultaneamente estabelecimentos de saúde, o que lhes conferem portanto, a possibilidade de conflitos de interesse em relação à saúde da população. As

¹ Graduada em Farmácia e especialista em Vigilância Sanitária e Assuntos Regulatórios, e-mail: cassia_oliveira92@hotmail.com.

² Graduado em Fisioterapia e Especialista em Gestão de Vigilância Sanitária e Medicina Tradicional Chinesa – Acupuntura., e-mail: cesiofisio@hotmail.com.

drogarias são os locais de maior representatividade do profissional farmacêutico e o cumprimento da legislação sanitária se faz imprescindível para que a qualidade dos serviços e produtos oferecidos à população seja assegurada (MORAES, 2014).

A fiscalização nos setores regulado ou no regulador pode consolidar a atuação da vigilância sanitária nas atividades de prevenção e educação sanitária, com maior disseminação do conhecimento entre todos. Dessa forma, esses setores devem agir em conjunto para que os produtos e serviços oferecidos sejam cada vez mais seguros, eficazes e efetivos à comunidade (OLIVEIRA, 2017).

A regulamentação em drogarias iniciou-se com a Lei Federal nº 5.991 de 17 de dezembro 1973, que expõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas e medicamentos. Atualmente esses estabelecimentos estão sujeitos também à RDC nº 44/2009, que apresenta as boas práticas farmacêuticas para drogarias e farmácias.

No município de Anápolis as drogarias estão sujeitas a regulamentação de todas as esferas do estado, mas cabe a Vigilância Sanitária (VISA) municipal a atividade de fiscalização nesses estabelecimentos. (SOUZA et. al 2018).

Este estudo foi realizado para avaliar as principais irregularidades em relação as legislações sanitárias ocorridas nas drogarias de Anápolis – Goiás entre os anos de 2017 e 2018 por meio da revisão dos autos de infração disponibilizados pela VISA Municipal e avaliar os impactos da implementação da nova Lei Complementar nº 377/2018.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A Lei Federal nº 5.991/73 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos foi um marco regulatório para as farmácias e drogarias no Brasil. A partir dessa lei esses estabelecimentos passaram a fazer parte dos locais de comércio de medicamentos monitorados e devem atender as alterações ocorridas nessa área (ROMANO-LIEBER; CUNHA; RIBEIRO, 2008).

De acordo com a Lei Federal nº 5.991/73, as drogarias compreendem os estabelecimentos destinados à dispensação e comércio de drogas, medicamentos,

insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais e se diferem das farmácias por não oferecem os serviços de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

A Constituição Federal de 1988 estabelece que a proteção à saúde é um direito social e é atribuído ao Estado promover condições para que esse direito básico seja concretizado. Dessa forma, a VISA pode ser compreendida como um conjunto de ações do Estado para que todos os segmentos do mercado que lidam direta ou indiretamente com produtos relacionados à saúde sejam regulados. As ações da vigilância sanitária possuem essencialmente o objetivo de prevenir os riscos e os danos à saúde e permeiam as práticas de promoção à proteção, recuperação e reabilitação da saúde (COSTA, 2009). As ações da vigilância sanitária vão desde a prática de orientação, deslocamento, cadastramento, inspeção, investigação, notificação até o controle e monitoramento (FREITAS JÚNIOR et al, 2012).

Sendo assim, as drogarias devem cumprir com o que é exigido pela legislação para que os produtos e serviços de saúde oferecidos à população não sejam comprometidos e causem prejuízos a saúde. A criação das legislações para regulamentação das drogarias é atribuída à ANVISA e ao Ministério da Saúde, já a parte de fiscalização desses estabelecimentos para cumprimento do que é disposto nas legislações é atribuída aos departamentos de Vigilância Sanitária dos Estados e Municípios (BRASIL, 1973; MORAES 2014).

Em 2009 foi publicada pela ANVISA a RDC nº 44/2009 a qual dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas. Por meio dessa resolução foram definidos quais produtos podem ser comercializados nas farmácias e drogarias e também quais serviços podem ser oferecidos à comunidade para efetivação da atenção farmacêutica.

Além da RDC nº 44/2009, a regulamentação da dispensação dos produtos comercializados e dos serviços realizados nas farmácias e drogarias no país é prevista também pela Portaria nº 344/98 que dispõe sobre o controle de medicamentos sujeitos ao controle especial, RDC nº 20/2011 que dispõe sobre o

controle do comércio de antimicrobianos e RDC nº 52/2011 que dispõe sobre o controle de anorexígenos (MORAES, 2014).

Além das legislações já mencionadas, no município de Anápolis até o mês de maio de 2018 as drogarias estavam sujeitas à regulamentação da Lei Complementar nº 096/2004 que "dispõe sobre a fiscalização sanitária, expedição de Alvará de Licença Sanitária, institui a Taxa de Vigilância e Fiscalização Sanitária, configura as infrações, estabelece as sanções respectivas pelo descumprimento da legislação e dá outras providências". A partir de junho de 2018 até o presente ano elas passaram a ser reguladas pela Lei Complementar nº 377/2018 que "institui o código sanitário do município de Anápolis, dispõe sobre a fiscalização sanitária veicular, configura as infrações, estabelece as sanções respectivas pelo descumprimento da legislação e dá outras providências".

3 METODOLOGIA

O método utilizado foi a revisão dos autos de infração disponibilizados pela VISA Municipal e a análise crítica dos mesmos por meio de busca de artigos pela plataforma eletrônica utilizando as palavras chaves e conectores.

As autuações analisadas foram emitidas no período de 2017 a 2018. Os dados levantados foram transcritos para tabela estruturada no excel.

As penalidades reportadas nesse trabalho baseiam-se nas definições das Leis Complementares nº 096/2004 e nº 377/2018, que estabelecem as infrações à legislação sanitária. As penalidades investigadas neste trabalho são: advertência, multa e apreensão de produto.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

No ano de 2017 foram emitidos 76 autos de infrações em 61 drogarias no município de Anápolis. Dentre esses 76 autos de infração, 51 foram penalizados com multas, 8 foram advertidos e 17 foram considerados nulos. A média para julgamento dos processos foi de 138 dias.

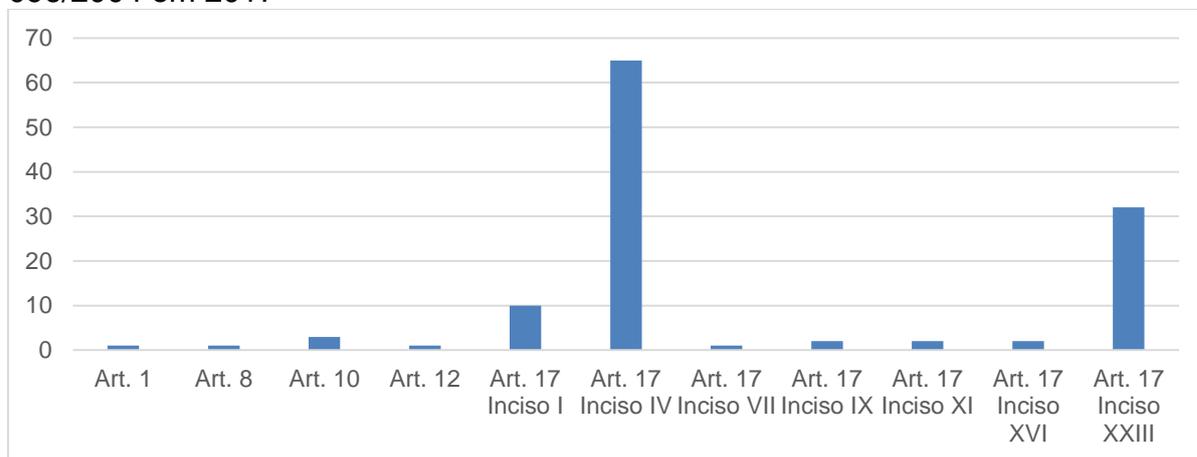
Conforme a documentação disponibilizada pela VISA, em 2017 as condutas

PENALIDADES SANITÁRIAS MAIS OCORRIDAS NAS DROGARIAS EM ANÁPOLIS
– GOIÁS NO PERÍODO DE 2017 E 2018

Cássia de Oliveira Clementino; Césio Malaquias

foram tipificadas na Lei complementar nº 096/2004 no Artigo 1º, Artigo 8º, Artigo 10, Artigo 12 e Artigo 17, incisos I, IV, VII, IX, XI, XVI e XXIII.

Gráfico 01 – Comparativo das condutas tipificadas pela Lei Complementar nº 096/2004 em 2017



Fonte: Dados da pesquisa

De acordo com o gráfico 01, o artigo 17, inciso IV da Lei Complementar nº 096/2004, descrito abaixo, foi a conduta mais tipificada em 2017.

Art. 17. Considera-se infração, para os fins desta Lei Complementar e de suas normas técnicas, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinam à promoção, preservação e recuperação da saúde, e notadamente:

IV – extrair, produzir, transformar, preparar, manipular, fabricar, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, armazenar, manter no estabelecimento, transportar, expedir, importar, exportar, acondicionar, expor ao consumo, comprar, ceder, usar ou praticar qualquer outro ato dessa natureza com produtos alimentícios, aditivos para alimentos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos veterinários, produtos naturais, produtos químicos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos ou quaisquer produtos que interessem à saúde pública ou individual sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente;

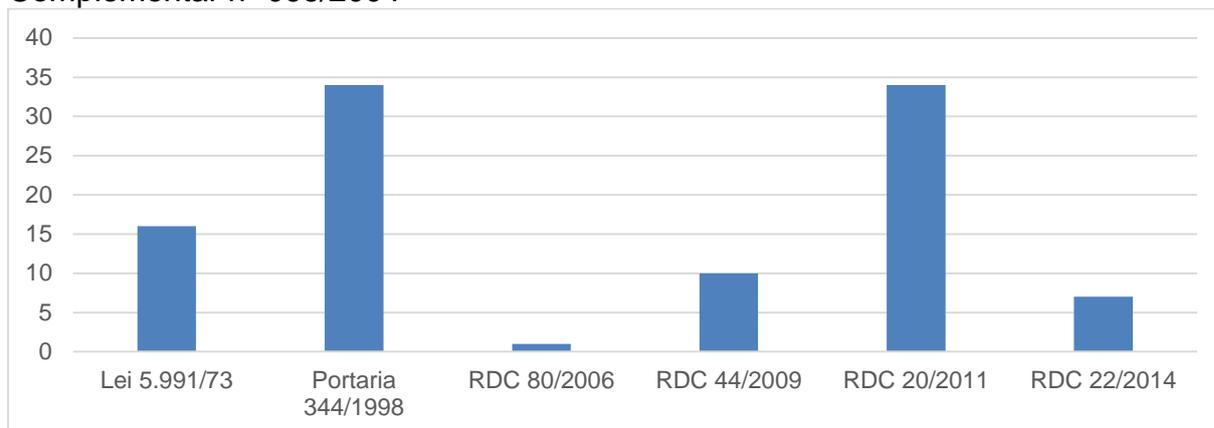
Penalidades: advertência; apreensão de bens ou produtos; inutilização de bens e produtos; cancelamento do Alvará de Licença Sanitária; interdição parcial ou total do estabelecimento, cumulados ou não com multa (ANÁPOLIS, 2004).

Durante o ano de 2017 as condutas infringidas foram pautadas na Lei nº 5.991/1973; RDC 20/2014; RDC 22/2014; RDC 44/2009; RDC 80/2006 e Portaria nº 344/98.

PENALIDADES SANITÁRIAS MAIS OCORRIDAS NAS DROGARIAS EM ANÁPOLIS
– GOIÁS NO PERÍODO DE 2017 E 2018

Cássia de Oliveira Clementino; Césio Malaquias

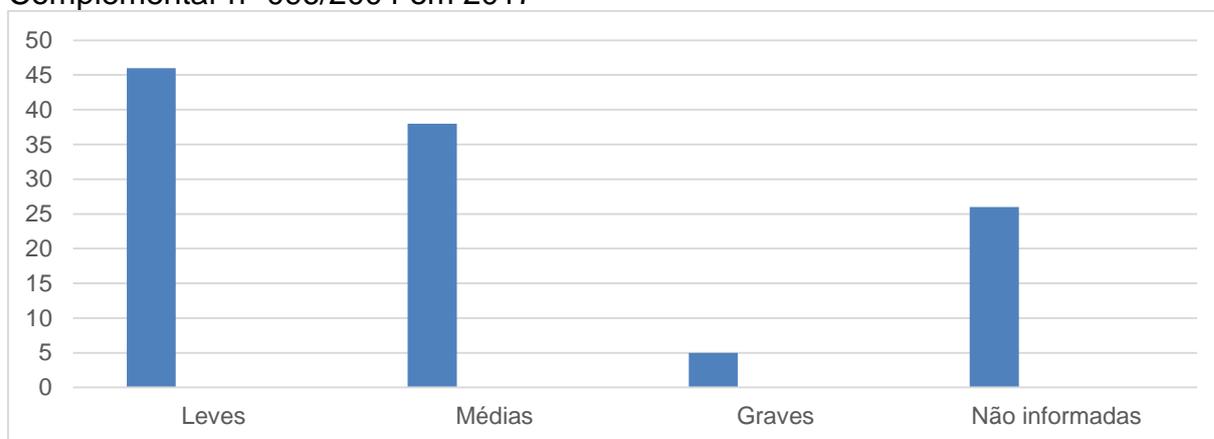
Gráfico 02 - Condutas infringidas em 2017 nos autos tipificados pela Lei Complementar nº 096/2004



Fonte: Dados da pesquisa

De acordo com o gráfico 02 as maiores ocorrências de condutas infringidas se deram pela RDC 20/2011 e Portaria 344/98. Ressalta-se que o artigo 2º da RDC 20/2011 foi a conduta infringida mais reincidente no ano de 2017.

Gráfico 03 - Classificação das penalidades nos Autos de Infração tipificados pela Lei Complementar nº 096/2004 em 2017



Fonte: Dados da pesquisa

Quanto a classificação das penalidades, de acordo com o gráfico 03, dos 76 Autos de Infração emitidos no ano de 2017, 46 autos foram classificados como infrações leves, 38 como infrações médias, 5 como infrações graves e 26 autos não receberam classificação. Cabe ressaltar que alguns autos tiveram mais de uma infração cometida e conseqüentemente as penalidades desses mesmos autos foram enquadradas em mais de uma classificação. A classificação dos Autos de Infração

PENALIDADES SANITÁRIAS MAIS OCORRIDAS NAS DROGARIAS EM ANÁPOLIS
– GOIÁS NO PERÍODO DE 2017 E 2018

Cássia de Oliveira Clementino; Césio Malaquias

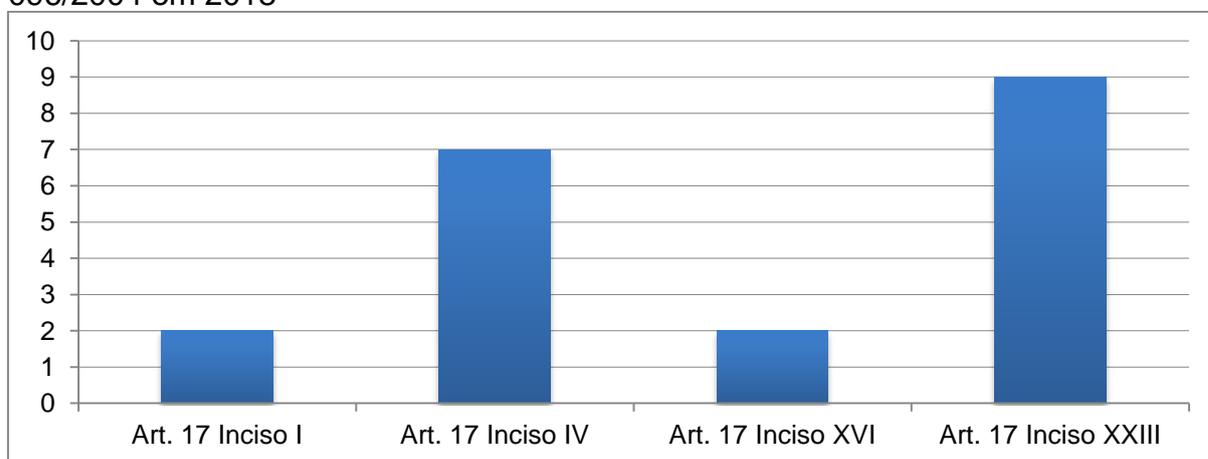
seguiu os critérios estabelecidos na Lei complementar 096/2004, capítulo III, artigo 18, inciso I, II, III e IV.

Em relação a qualificação dos infratores, em 2017 foram relatados 64 infratores classificados como primário, 5 reincidentes e 7 não tiveram as classificações informadas nos autos de infração. Os valores das multas variaram entre R\$ 250,00 a R\$ 3.250,00. Os valores dessas multas foram dispostos conforme a classificação da infração, prevista na Lei Complementar nº 096/2004, capítulo III, artigo 19, inciso I, II, III e IV.

No ano de 2018 houve 28 autos de infração em 25 drogarias no município de Anápolis. Dentre esses 28 autos, 19 ocorreram até o mês de maio de 2018 e foram tipificados pela Lei Complementar nº 096/2004 e os outros 9 ocorreram entre os meses de junho e dezembro e foram tipificados pela Lei Complementar nº 377/2018.

Dos 19 autos de infração tipificados pela Lei Complementar nº 096/2004, 14 foram penalizados com multa, 3 foram advertidos e 2 foram julgados nulos. A média para julgamento e finalização dos processos foi de 100 dias.

Gráfico 04 - Comparativo das condutas tipificadas pela Lei Complementar nº 096/2004 em 2018



Fonte: Dados da pesquisa

Os autos de infração foram tipificados pelo artigo 17, incisos I, IV, VII, XVI e XXIII, e de acordo com o gráfico 04 o inciso XXIII, descrito abaixo foi a conduta mais reincidente nos autos de infração tipificados pela Lei complementar nº 096/2004 no ano de 2018.

XXIII – fornecer, vender ou expor ao consumo medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, odontológica,

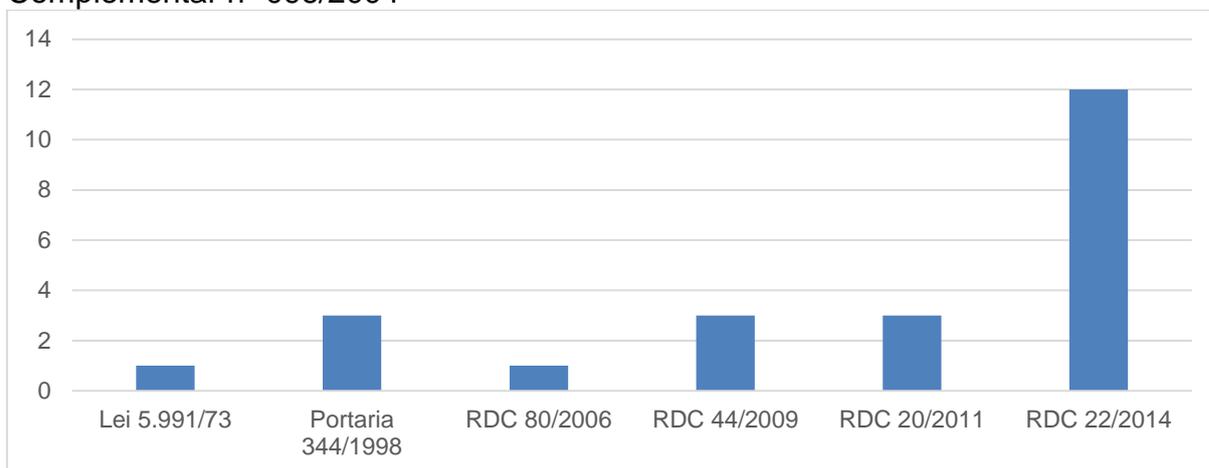
PENALIDADES SANITÁRIAS MAIS OCORRIDAS NAS DROGARIAS EM ANÁPOLIS – GOIÁS NO PERÍODO DE 2017 E 2018

Cássia de Oliveira Clementino; Césio Malaquias

agronômica ou veterinária sem observância dessa exigência, e/ou contrariando a legislação em vigor em relação a receituário, prontuário e/ou assemelhado.

Penalidades: advertência; suspensão ou cancelamento do Alvará de Licença Sanitária; interdição parcial ou total do estabelecimento, cumuladas ou não com multa (ANÁPOLIS, 2004).

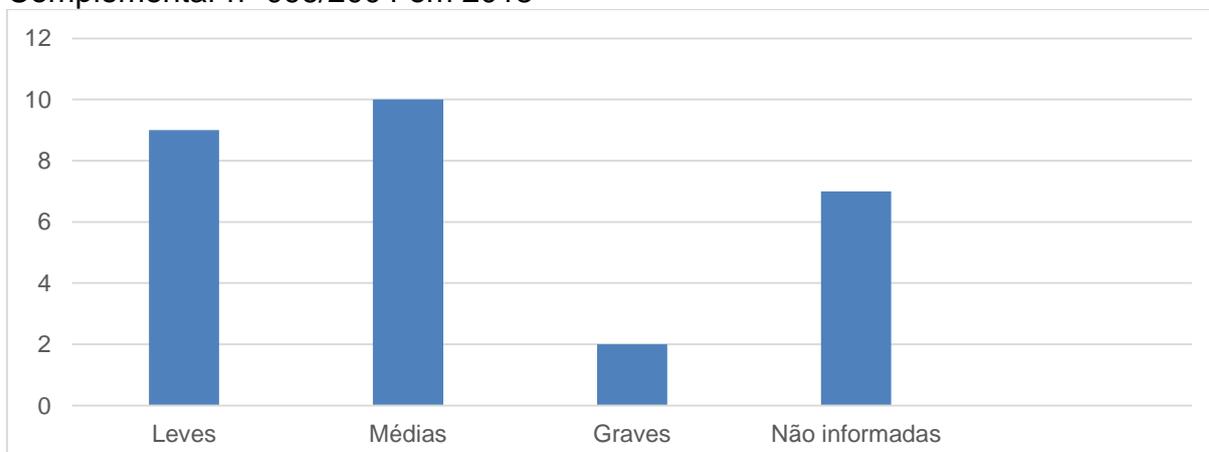
Gráfico 05 - Condutas infringidas em 2018 nos autos tipificados pela Lei Complementar nº 096/2004



Fonte: Dados da pesquisa

Durante o ano de 2018, nos autos tipificados pela Lei Complementar nº 096/2004, as condutas infringidas foram pautadas na Lei nº 5.991/1973; RDC 20/2011; RDC 22/2014; RDC 44/2009; RDC 80/2006 e Portaria nº 344/98. Conforme gráfico 05, as maiores ocorrências de condutas infringidas se deram pelos artigos 15 e 16 da RDC 22/2014.

Gráfico 06 - Classificação das penalidades nos Autos de Infração tipificados pela Lei Complementar nº 096/2004 em 2018



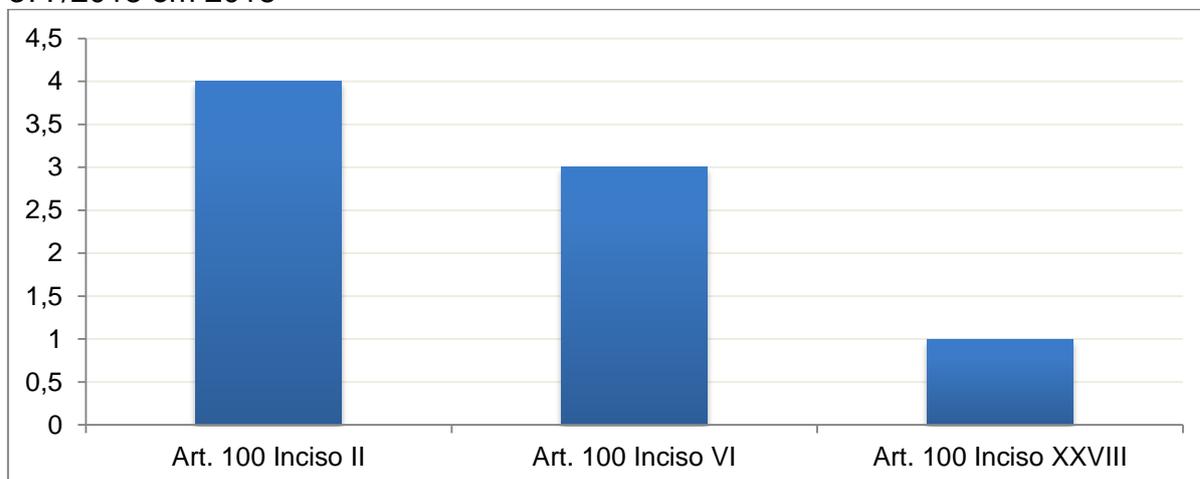
Fonte: Dados da pesquisa

PENALIDADES SANITÁRIAS MAIS OCORRIDAS NAS DROGARIAS EM ANÁPOLIS
– GOIÁS NO PERÍODO DE 2017 E 2018

Cássia de Oliveira Clementino; Césio Malaquias

Em relação a classificação das penalidades, nos Autos de Infração tipificados pela Lei Complementar nº 096/2004 em 2018, de acordo com o gráfico 06, 9 foram classificados como infrações leves, 10 foram classificadas como infrações médias, 2 foram classificadas como infrações graves e 7 desses autos não receberam essa classificação. Quanto a qualificação dos infratores, 2 foram classificados como reincidentes, 16 foram classificados como primários e 1 não teve a classificação informada no auto de infração. Os valores das multas variaram entre R\$ 560,00 a R\$ 3.400,00.

Gráfico 07 - Comparativo das condutas tipificadas pela Lei Complementar nº 377/2018 em 2018



Fonte: Dados da pesquisa

Nos autos de infração tipificados pela Lei Complementar nº 377/2018, que ocorreram entre os meses de junho e dezembro de 2018, 4 foram penalizados com multa, 1 foi advertido e 4 foram julgados nulos. Esses autos foram tipificados pelo artigo 100, incisos II, VI e XXVIII. De acordo com o gráfico 07, o artigo 100, inciso II, descrito abaixo, foi a conduta mais tipificada nesses autos de infração.

Art. 100º Considera-se infração sanitária a desobediência ao disposto nesta lei, nas leis federais, estaduais e nas demais normas regulamentares, que, de qualquer forma, destinem-se à proteção, promoção, preservação e recuperação da saúde, destacadamente:

II - Construir, instalar, fazer funcionar ou manter em funcionamento estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário ou ainda proceder à fabricação, preparo, manipulação, embalo e reembalo, purificação, fracionamento, comercialização como também proceder à prestação de serviços relacionados às atividades constantes desta Lei Complementar, que direta ou indiretamente possam comprometer a proteção e preservação

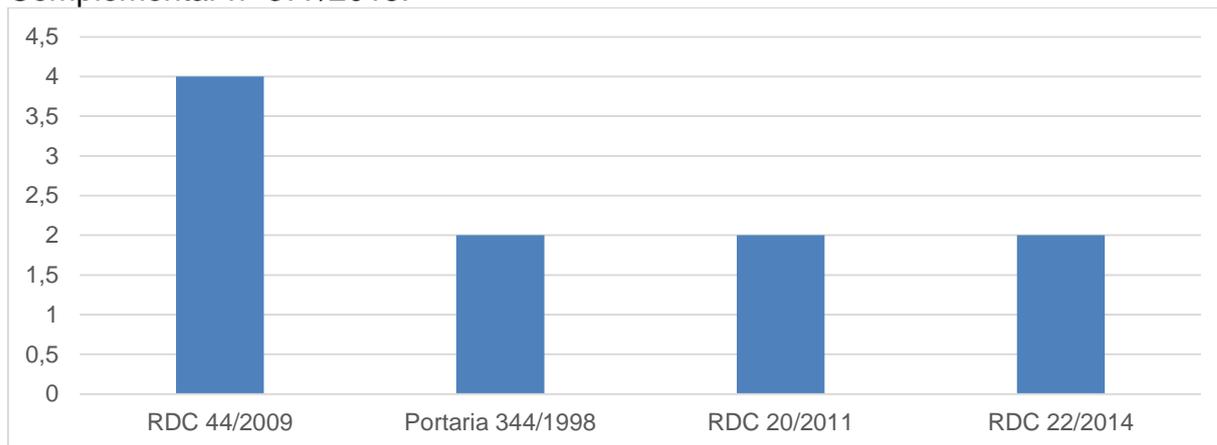
PENALIDADES SANITÁRIAS MAIS OCORRIDAS NAS DROGARIAS EM ANÁPOLIS – GOIÁS NO PERÍODO DE 2017 E 2018

Cássia de Oliveira Clementino; Césio Malaquias

da saúde individual e coletiva sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado.

Pena: advertência; apreensão de insumos, bens, produtos, substâncias, rótulos, embalagens, equipamentos, utensílios, recipientes, matérias-primas e documentos; inutilização de insumos, bens, produtos, substâncias, rótulos, embalagens, equipamentos, utensílios, recipientes e matérias-primas; suspensão total ou parcial de atividade; cancelamento do alvará de licença sanitária, cumuladas ou não com multa (ANÁPOLIS, 2018).

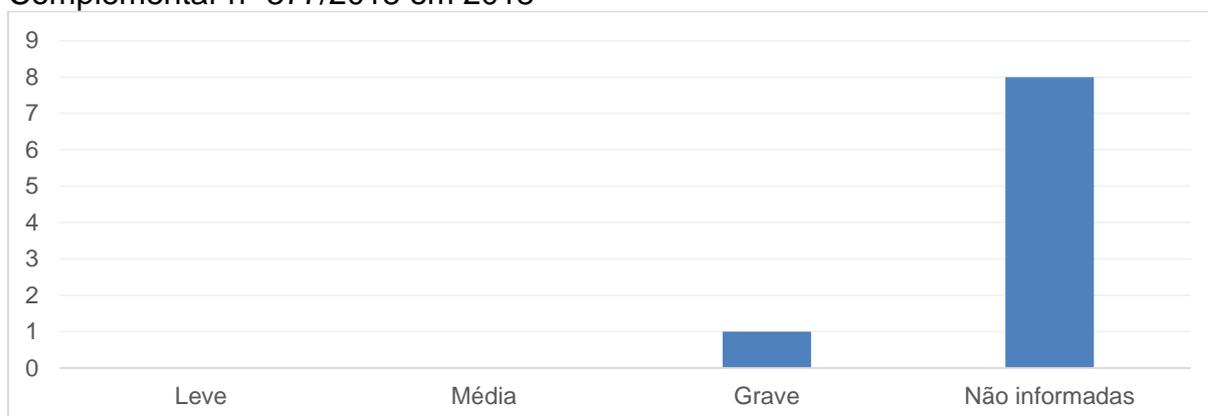
Gráfico 08 - Condutas infringidas em 2018 nos autos tipificados pela Lei Complementar nº 377/2018.



Fonte: Dados da pesquisa

Durante o ano de 2018, nos autos tipificados pela Lei Complementar nº 377/2018, as condutas infringidas foram pautadas na RDC 20/2011; RDC 22/2014; RDC 44/2009; RDC e Portaria nº 344/98. Conforme gráfico 08 o artigo 3º da RDC 44/2009 foi a conduta infringida mais recorrente.

Gráfico 09 - Classificação das penalidades nos Autos de Infração tipificados pela Lei Complementar nº 377/2018 em 2018



Fonte: Dados da pesquisa

PENALIDADES SANITÁRIAS MAIS OCORRIDAS NAS DROGARIAS EM ANÁPOLIS
– GOIÁS NO PERÍODO DE 2017 E 2018

Cássia de Oliveira Clementino; Césio Malaquias

Conforme o gráfico 09 em relação a classificação das penalidades tipificadas pela Lei Complementar nº 377/2018, 1 infração foi classificada como grave e 8 desses autos não receberam essa classificação. Em relação a qualificação desses infratores apenas 1 foi classificado como reincidente, 7 infratores foram classificados como primários e 1 não teve a classificação informada no auto. A média para julgamento dos processos foi de 77 dias. Os valores das multas variaram entre R\$ 700,00 a R\$ 11.700,00.

Em um estudo realizado por Souza et., al 2018, das penalidades em drogarias no município de Anápolis entre 2011 e 01/09/2017, foi verificado que o número de drogarias autuadas havia dobrado durante o período e que houve uma grande variação de autuações no decorrer desses anos. Os autores atribuíram essas variações à diversos fatores como escassez de funcionários e recursos, priorização de fiscalização em outros estabelecimentos, absenteísmo de funcionários e outros. No presente estudo, diante dos resultados foi possível verificar que houve uma redução na quantidade de autos de infração emitidos nos anos de 2018 quando comparados ao ano de 2017 e também quando comparados ao estudo de Souza et. al. 2018.

Outro ponto importante é que nos autos de infração tipificados pela Lei Complementar nº 096/2004, tanto neste estudo quanto no estudo realizado por Souza et al 2018, a conduta mais tipificada, o artigo 17, inciso IV dispõe sobre a infração aos produtos e serviços de saúde sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente. No entanto, após a vigência da Lei Complementar nº 377/2018 a conduta mais tipificada, o Artigo 100, Inciso II, dispõe sobre os produtos e serviços de saúde oferecidos sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado.

No estudo realizado por Souza et., al 2018 os valores das multas variaram entre R\$ 100,00 à R\$ 7.000,00 ao longo dos anos avaliados. Os autores ressaltaram que a partir de 2014 houve um aumento nos valores adotados e que essas variações de valores são devido à subjetividade da legislação e da classificação da penalidade. No presente estudo os valores das multas tipificadas pela Lei Complementar nº 096/2004 entre 2017 e 2018 variaram entre R\$ 560,00 e R\$

3.400,00, enquanto que os valores das multas que foram tipificadas pela Lei Complementar nº 377/2018 em 2018 variaram entre R\$ 700,00 e R\$ 11.700,00.

As variações das quantidades de autos de infração lavrados e dos valores das penalidades entre o período de 2017 e 2018 podem ser atribuídas aos fatores já apontados por Souza et. al 2018 e também à vigência da Lei Complementar nº 377/2018.

Após a vigência da Lei Complementar nº 377/2018 houve alteração dos valores das multas aplicadas. Enquanto no artigo 19 da Lei Complementar nº 096/2004 era previsto que a pena de multa às infrações sanitárias estivesse entre 50 a 5000 UFMA, o que equivale aos valores de R\$ 87,03 a \$ 8.703,00 de acordo com o Artigo 286, Inciso III, § 6º do Código Tributário e de Rendas do Município de Anápolis – CTRMAO, o artigo 96 da Lei Complementar nº 377/2018 prevê que os valores das multas devem ser entre R\$150,00 a R\$ 80.000,0 de acordo com a classificação da penalidade. Portanto, após a nova Lei Complementar os valores das multas aplicadas às infrações tornaram-se mais altos, o que sugere ser esse também um dos fatores que causaram a redução no número de autos de infração no ano de 2018.

Houve também uma redução na média de dias previstos para julgamento dos processos. De acordo com Souza et al, 2018 no período entre 2011 e 01/09/2017, o tempo médio para conclusão de um processo variava entre 88 à 197 dias. No presente estudo, os tempos médios para finalização dos processos, 138 e 100 dias, para os autos tipificados pela Lei Complementar nº 096/2004 nos anos de 2017 e 2018, respectivamente, encontravam-se ainda entre as médias apontadas por Souza et. al 2018 no período entre 2011 e 01/09/2017. Entretanto, para os autos tipificados pela Lei Complementar nº 377/2018, o tempo médio para conclusão de um processo no ano de 2018 foi de 77 dias. Dessa forma, pode-se infringir também que após a vigência da Lei Complementar nº 377/2018 houve redução no tempo médio para julgamento e finalização dos processos.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Comparando os anos de 2017 e 2018 pode-se observar que houve uma redução no número de drogarias autuadas no município de Anápolis. Essa redução

PENALIDADES SANITÁRIAS MAIS OCORRIDAS NAS DROGARIAS EM ANÁPOLIS
– GOIÁS NO PERÍODO DE 2017 E 2018

Cássia de Oliveira Clementino; Césio Malaquias

no número de penalidades em drogarias é ainda maior quando comparada ao estudo de Souza et al 2018, que avaliou as penalidades mais ocorridas nas drogarias no município entre 2011 e 01/09/2017.

Nos autos de infração avaliados no ano de 2017, a conduta mais infringida ocorreu pela RDC 20/2011. Já o artigo 17, inciso IV da Lei complementar nº 096/2004, foi a conduta mais tipificada. Em relação ao ano de 2018, nos autos de infrações tipificados pela Lei complementar nº 096/2004, os artigos 15 e 16 da RDC nº 22/2014 foram as condutas mais infringidas e o artigo 17, inciso XXIII, foi a conduta tipificada mais reincidente. Já nos autos de infração de 2018 tipificados pela Lei Complementar nº 377/2018, o artigo 3º da RDC 44/2009 foi a conduta mais infringida e o artigo 100, inciso II foi a conduta tipificada mais reincidente .

Em relação aos valores aplicados para as multas estabelecidas nas Leis Complementares nº 096/2004 e 377/2018, houve um aumento nos valores adotados. Esse aumento dos valores das multas ocorreu principalmente após a vigência da nova Lei Complementar nº 377/2018 que prevê valores de multas mais altos quando comparados à Lei complementar nº 096/2004.

Quanto à classificação das penalidades estabelecidas nas Leis Complementares nº 096/2004 e 377/2018, a redução no número de drogarias atuadas levou a uma redução também na ocorrência de penalidades. Entretanto, é possível verificar que após a vigência da Lei Complementar nº 377/2018 não houve penalidade classificada como infração leve ou média, apenas infração grave e não informada.

De acordo com os dados avaliados foi possível verificar que houve também uma redução no prazo para conclusão dos processos no período avaliado. Em 2017 as médias para finalização de um processo estabelecido pela Lei Complementar nº 096/2004 nos anos de 2017 e 2018 foram de 138 dias e 100 dias, respectivamente. Após a vigência da Lei Complementar nº 377/2018 a média para conclusão de um processo passou a ser de 77 dias.

Os dados avaliados não permitem determinar o motivo exato para as variações dos anos de 2017 e 2018, uma vez que diversos fatores podem influenciar. Entretanto, pode-se atribuir essas variações aos fatores já apontados por Souza et. al 2018, como a falta de funcionários, recursos escassos, priorização de

fiscalização em outros estabelecimentos, absenteísmo de funcionários e também a vigência da nova Lei Complementar nº 377/2018 no ano correspondente.

REFERÊNCIAS

ANÁPOLIS-GO. Código Tributário e de Rendas do Município de Anápolis – CTRMA. **Diário Oficial do Município de Anápolis**, 2009. Disponível em: <https://sapl.anapolis.go.leg.br/media/sapl/public/normajuridica/2006/218/218_texto_integral.pdf> Acesso em 15 jan. 2019.

ANÁPOLIS-GO. Lei Complementar nº 096, 28 de dezembro de 2004. Dispõe sobre a fiscalização sanitária, expedição de Alvará de Licença Sanitária, institui a Taxa de Vigilância e Fiscalização Sanitária, configura as infrações, estabelece as sanções respectivas pelo descumprimento da legislação e dá outras providências. **Diário Oficial do Município de Anápolis**, 2004. Disponível em: <<http://www.leis.anapolis.go.gov.br/leis/page/listaLeisComplementar.jsf>> Acesso em 15 jan. 2019.

ANÁPOLIS-GO. Lei Complementar nº 377, 05 de junho de 2018. Institui o código sanitário do município de Anápolis, dispõe sobre a fiscalização sanitária, o alvará de licença sanitária e alvará de licença sanitária veicular, configura as infrações, estabelece as sanções respectivas pelo descumprimento da legislação e dá outras providências. **Diário Oficial do Município de Anápolis**, 2018. Disponível em <<http://www.leis.anapolis.go.gov.br/leis/page/listaLeisComplementar.jsf>>. Acesso em 15 jan. 2019.

ANVISA (BR). Resolução RDC nº 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. **Diário Oficial da União**, 2011 p. 39-41. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2020%202011.pdf>>. Acesso em 17 jan. 2019.

ANVISA (BR). Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada n 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2014. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/RDC%2022%202014%20DOU.pdf>>. Acesso em 17 jan. 2019.

ANVISA (BR). Resolução 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 da outras providências. **Diário Oficial da União**, 2009. Disponível em: <file:///Users/cassia/Downloads/180809_rdc_44%20(1).pdf >;

PENALIDADES SANITÁRIAS MAIS OCORRIDAS NAS DROGARIAS EM ANÁPOLIS
– GOIÁS NO PERÍODO DE 2017 E 2018

Cássia de Oliveira Clementino; Césio Malaquias

ANVISA (BR). Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Fracionamento de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html> Acesso em 17 jan. 2019.

ANVISA (BR). Portaria nº 344, de 12 maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, 1998 p. 1. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/anvisalegis/VisualizaDocumento.asp?ID=939&Versao=2> > Acesso em 17 jan. 2019.

BRASIL. Lei 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 União**, 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm> Acesso em 17 jan. 2019.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**; 1990 p. 1-15. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm >. Acesso em 20 jan. 2019.

COSTA, EA., org. Vigilância Sanitária: temas para debate [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. ISBN 978-85-232-0881-3. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2019.

FREITAS JÚNIOR, et al. **Caracterização das infrações sanitárias em farmácias comunitárias em São Luís, MA**. Infarma, v. 24, nº 1-3, São Luís, 2012. Disponível em <<http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=366&path%5B%5D=354>>. Acesso em: 10 fev. 2019.

MORAES, L.C. S. **Irregularidades sanitárias nas drogarias de Goiânia e aplicação com avaliação de uma ação educativa**. 2014. 104 f. Dissertação (Mestrado em Ensino na Saúde) - Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2014. Disponível em <<https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/3632> > Acesso em 12 fev. 2019.

OLIVEIRA, A. D. de. **Farmácias magistrais de Goiânia. Análise de não conformidades e penalidades aplicadas**. 2017. 115 f. Dissertação (Mestrado em Assistência e Avaliação em Saúde) - Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2017. Disponível em <<https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/7118> >. Acesso em: 12. Fev. 2019,

ROMANO-LIEBER, N.; CUNHA, M.; RIBEIRO, E. A farmácia como estabelecimento de saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 9, n. 3, p. 188-199, 1 nov. 2008.

PENALIDADES SANITÁRIAS MAIS OCORRIDAS NAS DROGARIAS EM ANÁPOLIS
– GOIÁS NO PERÍODO DE 2017 E 2018

Cássia de Oliveira Clementino; Césio Malaquias

Disponível em, < <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13137/14942> >.
Acesso em 12 fev. 2019

SOUZA, C. G.; TEIXEIRA, L. T.; ATANÁSIO, L.S.B et. al, 2018. **Penalidades mais ocorridas nas drogarias em Anápolis entre 2011 à 2017**. Dissertação (Pós-Graduação em Vigilância Sanitária e Assuntos Regulatórios) – Uni-Evangélica, Anápolis, 2018.