

# Reunião Plenária do Conselho Federal de Medicina

Brasília – DF, 29 de maio de 2.014

**Tarcísio José Palhano**

**Assessor da Presidência do Conselho Federal de Farmácia (CFF)  
Coordenador Técnico-Científico do Centro Brasileiro de  
Informação sobre Medicamentos (Cebrim)/CFF**

# A FARMÁCIA E O FARMACÊUTICO NO BRASIL

- Total de farmacêuticos ..... 179.266
  - sexo feminino .....64%
- Cursos de Farmácia .....428
  - novos farmacêuticos/ano.....18.000
- Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Farmácia (Resolução CNE/CES nº 02/2002)
- Áreas de atuação (CBO – 2013)..... 117

# MERCADO DE TRABALHO PARA OS 179.266 FARMACÊUTICOS NO BRASIL\*

• Farmácias e drogarias privadas.....	75.441
➤ farmácias com manipulação .....	7.314
➤ farmácias homeopáticas .....	1.002
• Farmácias hospitalares .....	6.318
➤ públicas.....	2.197
➤ privadas.....	4.121
• Farmácias públicas .....	9.561
• Laboratórios de análises clínicas.....	10.213
➤ públicos.....	1.653
➤ privados.....	8.560
• Distribuidoras de medicamentos.....	3.999
• Indústrias farmacêuticas.....	477

\* Comissão de Fiscalização/CFF – dezembro/2.013

## CONTEXTUALIZAÇÃO

- **O que compete ao sistema Conselho Federal de Farmácia e Conselhos Regionais de Farmácia (CFF/CRFs)**

- Normatizar e fiscalizar o exercício profissional

- **O que compete ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**

- Normatizar e fiscalizar os aspectos sanitários



# QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

(Brasília-DF, 27 de março de 2.014)

- Fracionamento de medicamentos
- Autoprescrição de medicamentos por médicos
- Obrigatoriedade do uso de carimbo do médico no receituário
- Exigência de algumas farmácias quanto à colocação do diagnóstico no receituário médico
- Pesquisas mercadológicas realizadas em farmácias/drogarias
- Aviamento de receitas de médicos estrangeiros que atuam em zonas de fronteiras

# QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

- **Fracionamento de medicamentos**

- Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2.005 (revogado)

- Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2.006

*“Fracionamento é o procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação”.*

- ... delega à Anvisa estabelecer as condições técnicas e operacionais, necessárias ao fracionamento e dispensação de medicamentos, em farmácias e drogarias.

# QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

- **Fracionamento de medicamentos (II)**

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 80/Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de 11 de maio de 2.006
  - Estabelece que as farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para esta finalidade, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado.
  - Destaca que o fracionamento é de responsabilidade do farmacêutico.
- Resoluções/CFF nº 357/01 e nº 437/05
  - Estabelecem como atribuição privativa do farmacêutico os procedimentos para fracionar medicamentos.

# QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

- **Fracionamento de medicamentos (III)**

- A indústria farmacêutica
  - Complexidade operacional.
  - Aspectos regulatórios (risco sanitário).
  - Alto custo dos investimentos.
  
- O Projeto de Lei nº 7.029, de 2.006
  - Torna compulsória a produção de medicamentos fracionáveis.
  - Ameaça de cancelar o registro de produtos.
  - Tramita há 9 anos na Câmara dos Deputados.
  - Aprovado nas Comissões de Defesa do Consumidor, de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, e de Seguridade Social e Família.
  - Situação atual: pronto para pauta na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).



# QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

## • Fracionamento de medicamentos (IV)

### ➤ Obstáculos para a implementação

- Custos operacionais com impacto na cadeia produtiva e no ciclo de distribuição, bem como em relação às estratégias mercadológicas; redução da margem de lucro e falta de incentivo governamental; inexistência de demanda por desinformação da população; dificuldades na operacionalização do fracionamento nas farmácias e drogarias;

### ➤ Posição do CFF

- Favorável, por entender que o maior beneficiário é o paciente.
- Promove o acesso e o uso racional de medicamentos.
- Minimiza o descarte incorreto de produtos no meio ambiente.
- Importância de incentivo governamental e da realização de campanha publicitária, maciça, em nível nacional.
- Necessidade de adequações no texto da RDC nº 80/06, tornando o processo mais flexível e menos burocrático.

# QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

- **Autoprescrição de medicamentos por médicos**
  - Consulta do CFM ao CFF sobre o teor do Parecer CFM nº 1/14, relativo ao Processo-Consulta nº 51/13
    - O CFF desconhece a existência de legislação que proíba esta prática, exceto no caso de entorpecentes e psicotrópicos, conforme art. 21 do Decreto-Lei nº 20.931/32.
    - O CFF concorda com a análise técnica e jurídica
  - Parecer -Consulta CFM nº 29/97
    - Desejável que o médico procure auxílio de outro profissional – “inexistência de sua isenção ao autoexaminar-se e autoprescrever-se”.

# QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

- **Obrigatoriedade do uso de carimbo do médico no receituário**
  - Consulta do CFM ao CFF sobre o teor do Parecer CFM nº 1/14, relativo ao Processo-Consulta nº 51/13
  - A Lei nº 5.991 não estabelece a exigência do carimbo na receita
  - Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1.998
    - Não há obrigação legal; a utilização de carimbo é opcional na receita.
    - Exceção: no ato do recebimento do talonário de notificação de receita “A”
  - Programa Farmácia Popular do Brasil
    - O artigo 23 da Portaria GM/MS nº 971, de 15 de maio de 2012, exige o carimbo.
    - O CFF entende que se trata de uma estratégia para minimizar riscos de fraudes.

# QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

- **Exigência de algumas farmácias quanto à colocação do diagnóstico no receituário médico**
  - A Lei nº 5.991/73 não faz menção à exigência da CID
  - Tal exigência consta no parágrafo único do art. 1º da Lei nº 9.965, de 17 de abril de 2.000
    - Restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.
  - Outras exceções:
    - Portaria SVS/MS nº 344, de 1.998 – notificações de receitas e receituários de controle especial para talidomida, quantidade superior à estabelecida na norma e em uso de papel não oficial.
    - Políticas públicas (medicamentos não padronizados, de alto custo...).

# QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

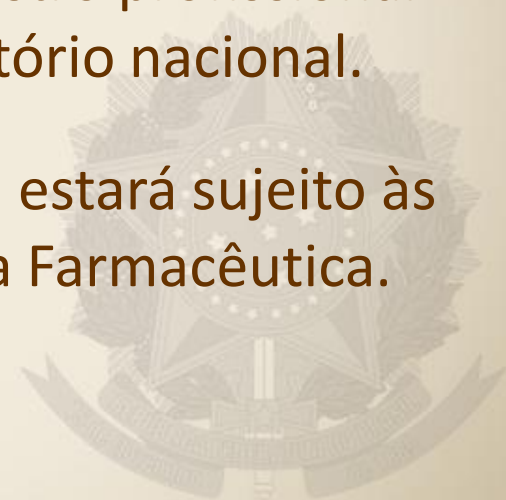
- **Pesquisas mercadológicas realizadas em farmácias/drogarias**
  - Em todo o processo de prestação de serviços farmacêuticos existe a recomendação da manutenção do sigilo e confidencialidade das informações do paciente e do prescritor.
  - Tal recomendação tem por base princípios estabelecidos nos seguintes documentos:
    - Declaração de Helsinque de 1964 (versão 2013);
    - Decreto da Presidência da República nº 591, de 6 de julho de 1992 (Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais);
    - Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

# QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

- **Pesquisas mercadológicas realizadas em farmácias/drogarias (II)**
  - Resoluções/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;
  - Resolução/CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;
  - Resoluções/CFF nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.
- O CFF não pactua e repudia a adoção de práticas que violem o sigilo de informações do paciente e do prescritor. O farmacêutico que infringir algum desses princípios está sujeito às penalidades previstas no Código de Ética Farmacêutica.

## QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

- **Aviamento de receitas de médicos estrangeiros que atuam em zonas de fronteiras**
  - A Lei nº 5.991/73 exige informação do registro profissional do prescritor no receituário, em todo território nacional.
    - O farmacêutico que infringir essa norma estará sujeito às penalidades previstas no Código de Ética Farmacêutica.



# QUESTIONAMENTOS DE CONSELHEIROS FEDERAIS DE MEDICINA

- **Sugestões de encaminhamentos**
  - Constituição de um grupo de trabalho, composto por representantes de ambos os conselhos
    - Elaboração de nota técnica conjunta (CFM/CFF) sobre autoprescrição e dispensação de medicamentos, a ser encaminhada aos conselhos regionais de Medicina e de Farmácia;
    - Análise criteriosa do PL nº 7.029, para definição de estratégias de ação junto ao Congresso Nacional;
    - Avaliação de possibilidade de estabelecer parcerias para elaboração e distribuição nacional de materiais educativos;
    - Encaminhamento de documento ao Programa Farmácia Popular do Brasil, sugerindo a revisão da exigência do carimbo.



# OBRIGADO!

Telefone: (61) 2106-6564

Home Page: <http://www.cff.org.br>

E-mail: [tarcisiopalhano@gmail.com](mailto:tarcisiopalhano@gmail.com)

