

Anvisa prorroga prazo para que farmácias se adequem às novas regras



A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) prorrogou, no dia 16 de março, em 150 dias, o prazo para que a Resolução RDC nº 214 entre em vigor. A norma contém o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação. De acordo com o Gerente Geral de Inspeção da Anvisa, Roberto Barbirato, a extensão do prazo ocorreu, após discussão com o setor farmacêutico e associações de classe.

“Precisamos avançar em alguns pontos antes do início da vigência da Resolução, devido à sua complexidade”, esclarece. A legislação, elaborada para garantir maior segurança, qualidade e eficácia das fórmulas manipuladas, fixa os requisitos mínimos para manipulação de medicamentos.

O texto abrange questões relacionadas a instalações, equipamentos, recursos humanos, aquisição e controle de qualidade da matéria-prima. Traz, ainda, as exigências para armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das formulações e atenção farmacêutica aos usuários.

A Resolução classifica as farmácias em seis grupos, de acordo com a área de atuação e a natureza dos insumos, que abrangem, desde manipulação de medicamentos homeopáticos, até hormônios e medicamentos de uso controlado. Para cada grupo, a Anvisa fixou regras específicas de Boas Práticas de Manipulação.

Sobre os estabelecimentos que manipulam medicamentos de baixo índice terapêutico, por exemplo, a norma enumera 21 substâncias que só poderão ser fornecidas ao consumidor, acompanhadas de bula simplificada, seguindo um padrão mínimo de informações ao paciente.

Entram nessa categoria os produtos cuja dose terapêutica é bastante próxima à dose tóxica (estreita margem terapêutica), de sorte que um pequeno erro na dosagem pode levar à morte. Entre as substâncias de baixo índice terapêutico estão: clonidina (para controle da pressão arterial), fenitoína (anticonvulsivante, para tratamento de epilepsia) e clindamicina (antibiótico).

Hoje, existem mais de cinco mil farmácias magistrais em todo o País. O volume de asso-

ciações dispensadas não pode ser calculado, pois fórmulas manipuladas não necessitam de registro sanitário.

OUTROS PONTOS DA RDC 214 - As empresas franqueadoras são responsáveis solidárias pela garantia dos padrões de qualidade dos produtos das franqueadas.

- A farmácia deve garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis.

- Todos os funcionários da farmácia, inclusive o pessoal da limpeza e da manutenção, devem passar por um programa de treinamento, que inclui conhecimentos de higiene, saúde, conduta e microbiologia.

- Foram estabelecidos novos critérios para qualificação de fornecedores, análises de controle de qualidade de matérias-primas e monitoramento do processo de manipulação.

- As novas regras não se aplicam a farmácias que manipulem soluções para nutrição parenteral (via intravenosa) e enteral (via gastrointestinal), hemodíalise ou de uso veterinário.



Farmacêuticos José Elizaine Borges (GO) e Amilson Álvares, Conselheiro Federal (TO), membros da Comissão de Farmácia do CFF

RDC 214 traz dificuldades ao segmento da manipulação

A Resolução RDC 214, de 12 de dezembro de 2006, da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de medicamentos para uso humano, em farmácias, poderá gerar dificuldades para o setor, caso a norma não seja revista. O alerta é do Conselho Federal de Farmácia (CFF). O órgão tem defendido a revisão pela Anvisa dos itens considerados “problemáticos” da RDC 214.

O CFF, no entanto, deixa claro que não é contra a Resolução, mesmo porque ela regulamenta o setor, o que se fazia necessário. Contudo, apela pela sua revisão. A Comissão de Farmácia (Comfar) do CFF debruçou-se em estudar a Resolução e aponta os problemas mais críticos que ela está gerando.

Uma das maiores dificuldades repousa na questão do prazo de adequação. O artigo 5º concede um prazo de 360 dias, a partir da data de publicação da norma, para que as farmácias com manipulação atendam os itens 2.7 e 2.8.1 do anexo III; e 180 dias

para o atendimento dos demais itens do anexo III; itens 7.1.3, 7.3.10, 7.3.13, 9.2 do anexo I, e dos itens 2.13 e 2.14 do anexo II. Os demais itens entrariam em vigor, a partir de 90 dias de sua publicação.

CONTROLE DE QUALIDADE E INFRA-ESTRUTURA – A Comissão de Farmácia do CFF chama a atenção para as dificuldades de uma farmácia adequar-se a tantas exigências, em tão pouco tempo, principalmente no que diz respeito ao controle de qualidade e à infra-estrutura.

“É impraticável a um estabelecimento fazer a análise final do produto acabado. A análise é um serviço caro e as farmácias com manipulação não possuem equipamentos exclusivos destinados a este tipo de análise. A aquisição desses equipamentos, em tão breve tempo, irá acarretar despesas enormes com as quais as empresas não poderão arcar”. A observação é do farmacêutico magistral José Elizaine Borges (GO), integrante da Comfar.

O Presidente da Comissão e Conselheiro Federal pelo Tocantins, Amilson Álvares, por sua vez, insiste em lembrar que o CFF não é contra o regulamento, dada a sua importância, vez que traz regras que uniformizam e padronizam a manipulação, em todo o País, fato que aprimora a qualidade dos medicamentos. Mas é imprescindível que a Anvisa altere os pontos problemáticos.

A farmacêutica magistral Margarete Akemi Kishi (SP), também integrante da Comfar, salienta outras dificuldades resultantes da RDC 214 relacionadas à questão da infra-estrutura exigida. Lembra que para cumprir o que estabelece a matéria, a infra-estrutura precisa conter, entre outros itens, uma cabine com pressão positiva e negativa provida com antecâmara para controlar o fluxo de ar, no ambiente de manipulação. “Além de representar um alto investimento, a montagem da cabine, segundo a Resolução, teria que ser realizada num prazo estreito demais”, salienta Margarete Akemi. A Comfar prepara um documento para enviar à Anvisa em que alerta para os problemas gerados pela Resolução.

Pelo jornalista Aloísio Brandão,
editor desta revista

Setor reclama da grande quantidade de normas e pede efetiva fiscalização

A prorrogação suplementar de 150 dias no prazo para a entrada em vigor da RDC 214 demonstra a existência de diálogo entre a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e o setor farmacêutico magistral. “Inédita, a decisão divulgada no ‘Diário Oficial’, no último dia 16 de março, é um passo importante para permitir uma melhor avaliação e entendimento das disposições contidas na Resolução, além de possibilitar efetivamente que as farmácias possam adotar as medidas necessárias para realizar as adequações propostas”, diz Hugo Guedes de Souza, Presidente da Anfarmag (Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais).

“Mudamos a visão da Anvisa sobre a farmácia de manipulação. E isso só foi possível, porque encontramos uma diretoria disposta ao diálogo”, diz Hugo Guedes. “As contribuições enviadas para a discussão da CP 31 foram levadas em consideração e muitas acolhidas. Ainda assim, o texto final da RDC 214 merece uma melhor avaliação. Atendida a primeira prorrogação, trabalhamos, agora, para que a Anvisa finalmente entenda a necessidade de definir na norma o processo magistral e deixe de propor regulamentos baseados no processo industrial de



produção de medicamentos”, acrescentou Hugo Guedes.

A defesa do prazo é considerada importante, pois nem todos os estabelecimentos farmacêuticos tiveram efetivo acesso e esclarecimento acerca das modificações estabelecidas pela RDC 214. Para a Anfarmag, 90 dias eram insuficientes para que a Anvisa transmitisse os esclarecimentos necessários aos demais agentes de saúde da Federação.

Segundo o Presidente da Anfarmag, as entidades estão preocupadas com o futuro da classe farmacêutica e, principalmente, com os estabelecimentos farmacêuticos que estão sendo dizimados pela quantidade de normas editadas não só pela Anvisa, como também pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, “haja vista que a solução para o problema de qualidade da manipulação não está na criação de normas cada vez mais complexas e, sim, na efetiva fiscalização”.

Guedes acrescenta: “Tanto é verdade, que a Resolução RDC 33, de 2000, que foi revogada pela Resolução RDC 214, de 2006, se demonstrou eficaz, naqueles Municípios onde a fiscalização sanitária exigia por completo a sua



Farmacêutico Hugo Guedes, Presidente da Anfarmag

aplicação, o que garantia a qualidade dos medicamentos e dos respectivos estabelecimentos”.

As adequações impostas pela RDC 214 exigirão das farmácias magistrais grandes recursos técnicos e financeiros. As alterações propostas referem-se desde a alteração e criação de novas instalações físicas e contratação de prestadores de serviços para execução de atividades relacionadas à qualificação do estabelecimento magistral e avaliação do medicamento, até o treinamento em novas técnicas dos profissionais que atuam na farmácia.

As farmácias sentem-se discriminadas, enfatiza Hugo Guedes. “Quando editou o PNIF (Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas), a Anvisa concedeu ao setor industrial um prazo de sete anos para promover as devidas adequações, enquanto que para as farmácias o prazo concedido foi de apenas noventa dias, sendo impossível às farmácias de todo País operar um verdadeiro “milagre” num prazo que sequer levou em consideração a capacidade técnica e econômica dos mencionados estabelecimentos.

FONTE: Anfarmag.