



RDC 44:

O reencontro das Farmácias com a saúde

- A RESOLUÇÃO É UMA NORMA AVANÇADA E COMPLETA, QUE BUSCA RESGATAR O SENTIDO DE SAÚDE DAS FARMÁCIAS E DROGARIAS E AUTORIZA OS FARMACÊUTICOS A ATUAREM, TAMBÉM, NO ÂMBITO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA.
- A NORMA DETERMINA QUE OS MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO, COMO ANALGÉSICOS E ANTITÉRMICOS, NÃO PODERÃO MAIS FICAR AO ALCANCE DAS MÃOS DOS USUÁRIOS E, SIM, ATRÁS DO BALCÃO, PARA QUE SEJAM SOLICITADOS AO FARMACÊUTICO E RECEBIDOS COM A ORIENTAÇÃO.

A ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA) PUBLICOU, NO DIA 18 DE AGOSTO DE 2009, A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA (RDC) NÚMERO 44, SOBRE AS BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS. ELA TRAZ UM CONJUNTO DE REGRAS QUE DEFINE OS SERVIÇOS E OS PRODUTOS QUE PODEM SER OFERECIDOS, EM FARMÁCIAS E DROGARIAS. NESTE CONTEXTO, É CONSIDERADA A MAIS COMPLETA E AVANÇADA NORMA EMANADA DA AGÊNCIA, PORQUE, DE UM LADO, BUSCA RESGATAR O SENTIDO DE SAÚDE QUE DEVE PREVALECER, NOS ESTABELECIMENTOS, E, DO OUTRO, É UMA VERDADEIRA DECLARAÇÃO DE UM VALOROSO E PEREMPTÓRIO RECONHECIMENTO DO ESTADO BRASILEIRO À IMPORTÂNCIA DOS SERVIÇOS PRESTADOS PELOS FARMACÊUTICOS, AUTORIZANDO-OS INCLUSIVE A ATUAR NO ÂMBITO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA. E MAIS: DEFINE COMO DIREITO DO CIDADÃO O ACESSO À ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA.

A RDC 44, fruto de uma demorada consulta pública (a 69), é caudalosa e deita um olhar abrangente sobre os estabelecimentos farmacêuticos (o controle sanitário do seu funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos, e a prestação de serviços farmacêuticos). O CFF, aliás, participou ativamente da Consulta Pública 69, enviando propostas à Anvisa. Mas, bem antes, já havia alertado o Ministério da Saúde para a necessidade de uma substituição do modelo farmacêutico atual por um mais comprometido com as questões sanitárias.

Comentando a nova Resolução, o Diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Raposo de Mello, salienta a necessidade de se cuidar do uso adequado de medicamentos. E, para isso, acrescenta ele, os serviços farmacêuticos devem cumprir o seu papel de prover o usuário com informações corretas sobre o uso racional de medicamentos. “A farmácia é um estabelecimento diferenciado. Não se pode banalizar esse ambiente com produtos que não têm relação com o seu objetivo e que fazem com que o paciente caia em uma armadilha para consumir produtos que envolvem riscos”, explica Dirceu Raposo.

DEFESA DOS DIREITOS DA SOCIEDADE - Para o Presidente do Conselho Federal de Farmácia, Jaldo de Souza Santos, a Resolução vem ao encontro daquilo por que o Conselho Federal de Farmácia luta, há anos, que é defender o direito da sociedade de ter acesso aos serviços farmacêuticos, inclusive no campo da atenção primária, nas farmácias e drogarias.

Neste sentido, lembra Souza Santos, nos últimos dez anos, o CFF regulamentou as práticas profissionais, nos estabelecimentos farmacêuticos, por meio das Resoluções 357/01, e 499/08. O



O Diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Raposo de Mello: “A farmácia é um estabelecimento diferenciado. Não se pode banalizar esse ambiente com produtos que não têm relação com o seu objetivo e que fazem com que o paciente caia em uma armadilha para consumir produtos que envolvem riscos”.

Presidente elogiou a Anvisa pela “coragem e espírito público”, ao elaborar uma norma tão complexa e que acena para a defesa dos direitos dos cidadãos.

Otimista, Souza Santos prevê que a RDC 44 é um passo decisivo para as mudanças no modelo farmacêutico almejadas pelo CFF e pelos farmacêuticos. “A farmácia é um estabelecimento de saúde e não uma mercearia. E, lá dentro, a orientação prestada pelo farmacêutico à população é parte essencial para o uso correto do medicamento que levará ao tratamento desejável e à recuperação da saúde e cura da doença do paciente”, disse o Presidente do Conselho Federal de Farmácia.



O Presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos, entende que a RDC 44 é um passo decisivo para as mudanças no modelo farmacêutico

Mas alerta: “Agora, é preciso um esforço de todos, no sentido de que a Resolução seja cumprida: os farmacêuticos fazendo a sua parte, prestando serviços, nas farmácias; os proprietários cumprindo a norma, as vigilâncias fiscalizando e a população cobrando o seu sagrado direito de ter produtos e serviços farmacêuticos com qualidade”, pediu.



O Vice-presidente do CFF, Amilson Álvares, faz a seguinte reflexão: “A RDC 44 vai aproximar o farmacêutico da sociedade e representa mais uma oportunidade para o crescimento da profissão”.

OPORTUNIDADES - A RDC 44 significa mais uma oportunidade para o crescimento da profissão farmacêutica. A reflexão é do Vice-presidente do CFF, Amilson Álvares. Segundo ele, a profissão teve várias oportunidades, nesse sentido. A primeira veio com a Lei dos Genéricos, que estabelece que a intercambialidade de um medicamento de referência por um genérico é uma atividade exclusiva e indelegável do farmacêutico. “Pena que esta oportunidade não foi aproveitada inteiramente”, lamenta Álvares.

Em seguida, o Ministério da Saúde normatizou, no dia quatro de maio de 2006, a oferta de novos procedimentos na rede pública, através da Portaria 971, que trata da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares

(PNPIC), no SUS (Sistema Único de Saúde).

O exercício das práticas alternativas somente foi aprovado para as categorias profissionais que já dispõem de regulamentação por parte dos seus respectivos conselhos de classe, a exemplo dos farmacêuticos pelo CFF. Nesse sentido, o Conselho reconheceu o direito de os farmacêuticos exercerem profissionalmente a homeopatia, a acupuntura e a fitoterapia.

Outra oportunidade citada pelo Vice-presidente do CFF foi oferecida pela Portaria número 154/08, do Ministério da Saúde, que cria o NASF (Núcleos de Apoio à Saúde da Família), que funcionam com a participação de farmacêuticos.

Veio, ainda, a Lei do Fracionamento. “Esta Lei, infelizmente, não emplacou. Mas não podemos imputar a culpa ao farmacêutico e, sim, à indústria, que não produz os medicamentos fracionados, e à Anvisa, que não obriga que as indústrias produzam”, denunciou Amilson Álvares.

Ele citou o SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), como outro exemplo de oportunidade para o crescimento da profissão farmacêutica. O SNGPC foi criado pela Resolução nº 27, de 30 de março de 2007, da Anvisa. O Sistema é responsável pelo controle da movimentação e comercialização de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, bem como os medicamentos que as contenham, e é utilizado exclusivamente pelo farmacêutico, nas farmácias.

À exceção do SNGPC, os demais programas, de acordo com o Vice-presidente do CFF, aproximam o farmacêutico da sociedade e faz com que o profissional adquira mais respeito e visibilidade. “A RDC 44, por sua vez, tem a virtude

até de transformar aqueles farmacêuticos coadjuvantes em atores principais, nas farmácias e drogarias”, comentou Amilson Álvares.

Em sua opinião, essa reviravolta que a nova Resolução da Anvisa desencadeará trará ganhos para todos. “O farmacêutico passará a desenvolver as atividades que ele tanto desejava, por ser um profissional da saúde qualificado para isso, inclusive na atenção primária; a sociedade contará com a orientação e outros serviços farmacêuticos e se sentirá mais segura quanto ao uso dos medicamentos; e a farmácia vai poder fidelizar muito mais a sua clientela e ter mais lucratividade”, concluiu.

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
- A RDC 44 dedica o sexto capítulo aos serviços farmacêuticos, com uma riqueza de especificações incomum. Além da dispensação, autoriza as farmácias e drogarias a prestarem serviços farmacêuticos, e diz que estes compreendem desde a atenção farmacêutica à perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos. Compreendem, ainda, a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos (temperatura corporal e pressão arterial) e bioquímico (glicemia capilar) e a administração de medicamentos.

Este capítulo traz uma seção inteira focada exclusivamente na atenção farmacêutica. Deixa claro que ela deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, e deve promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

Em tempo, a norma prevê a elaboração de protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados. As atividades devem ser documentadas,

de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

Os registros devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia).

Ainda sobre os protocolos, estabelece que o farmacêutico “deve” contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.

Quanto à atenção farmacêutica domiciliar, é conceituada pela norma da Anvisa como serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico, no domicílio do usuário, e que a mesma somente é permitida a estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes.



A nova norma da Anvisa, segundo o Diretor-Tesoureiro do CFF, Edson Taki (foto), significa a quitação de uma dívida para com os farmacêuticos que querem prestar relevantes serviços de saúde à população. “A norma valoriza o ato farmacêutico e dá liberdade para o profissional trabalhar”, declara Taki.

**QUITAÇÃO DE UMA DÍVIDA
COM OS FARMACÊUTICOS - A**

autorização para que farmacêuticos realizem a aferição dos parâmetros fisiológicos e bioquímico foi comemorado pelo Conselho Federal de Farmácia. O CFF tem sustentado incisivamente junto às autoridades sanitárias brasileiras que o farmacêutico quer e deve atuar no âmbito da atenção primária. Ressalte-se que o Conselho Federal de Farmácia não é uma voz isolada, nesse sentido.

A própria OMS (Organização Mundial da Saúde) recomenda que os farmacêuticos prestem estes serviços. O CFF argumenta que os profissionais atuam em estabelecimentos que têm uma alta capilaridade (o Brasil possui cerca de 55 mil farmácias e drogarias que estão presentes em todos os bairros das cidades) e os seus serviços não estão minados pela burocracia que resulta em longas esperas em filas, papeladas, idas e vindas. Ou seja, os farmacêuticos são profissionais da saúde acessíveis, visíveis. Contudo, estavam com as mãos atadas por normas que os impediam de fazer o que podem, querem e sabem.

O Diretor-Tesoureiro do CFF, Edson Taki, observa que os cuidados farmacêuticos na atenção primária são uma necessidade social e abrigam um consenso universal. "Mas, no Brasil, os serviços farmacêuticos em atenção primária estavam engessados pelos impedimentos legais. "A própria Anvisa proibia que os farmacêuticos aferissem a pressão arterial e glicemia dos pacientes", lembra Edson Taki.

Ele observa que o CFF e a OMS recomendam que o farmacêutico atuem, nas farmácias, prestando assistência no âmbito da atenção primária, como em diabetes e hipertensão arterial, por causa do grande alcance social desses serviços.

"Ora, mas como cuidar do diabético e do hipertenso, sem que o farmacêutico saiba qual é o nível

de sua glicemia e como está a sua pressão arterial? Esse impedimento era um contrassenso, um entendimento arcaico e atrasado das questões sanitárias", denunciou o Dr. Edson Taki, para quem a RDC 44 significa, entre tantos aspectos positivos, a quitação de uma dívida para com os farmacêuticos que querem prestar relevantes serviços de saúde à população. "A Resolução valoriza o ato farmacêutico e dá liberdade para o profissional trabalhar", conclui.

De acordo com a RDC, a aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico, nas farmácias e drogarias, deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da qualidade de vida do paciente, "não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico".

A norma da Anvisa traz ao contexto farmacêutico a "administração de medicamentos", nos estabelecimentos. A administração, contudo, é permitida apenas no campo do acompanhamento farmacoterapêutico, ficando vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

VENDA PELA INTERNET - Tratada, até então, como um tabu, a venda de medicamentos pela Internet ou telefone foi, finalmente, abrangida por uma norma da Anvisa. Mas com ressalvas. São elas: para realizar o comércio, na web, as farmácias deverão existir fisicamente e estar abertas ao público, além de possuírem endereços ".com.br".

Mais: todos os pedidos para dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto devem ser registrados. E fica vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados pela Internet.

As farmácias e drogarias que

quiserem comercializar medicamentos por via remota informarão, em seu endereço na Internet, o nome e o telefone de contato do farmacêutico de plantão para atendimento ao usuário. É a maneira que a norma encontrou para assegurar ao cidadão o direito de ele ter acesso à orientação farmacêutica. O estabelecimento terá, ainda, que publicar os alertas sanitários da Anvisa, que ficarão à disposição do internauta.

Outro serviço autorizado pela RDC 44 e que poderá ser oferecido, nas farmácias e drogarias, é a perfuração de orelha (lóbulo auricular) para a colocação de brincos. A Anvisa argumenta que isso irá permitir que o procedimento seja feito em condições seguras para o usuário.



A Secretária-Geral do CFF, Lérica Vieira, comenta que a RDC 44 "desfere um necessário golpe contra o mercantilismo desmedido e irresponsável" que vinha tomando conta dos estabelecimentos farmacêuticos, no Brasil. "A Resolução veio colocar um freio nesse abuso e resgatar o aspecto sanitário das farmácias", comemora.

MEDICAMENTOS LONGE DOS USUÁRIOS - Um ponto da RDC 44 bastante comentado é o que determina que os medicamentos isentos de prescrição médica (MIPS) deverão ficar atrás do balcão para que o usuário faça a solicitação ao farmacêutico e receba o produto com a orientação necessária.

A exceção são os medicamentos fitoterápicos isentos de prescrição, plantas medicinais, cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal; produtos médicos e para diagnóstico *in vitro*; mamadeiras, chupetas e protetores de mamilos; lixas de unha, alicates, cortadores de unha, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear e barbeadores; brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular; essências florais; alimentos para dietas, praticantes de atividades físicas, lactantes, idosos e gestantes; vitaminas; substâncias bioativas com alegações de propriedades funcionais e/ou saúde; chás; mel, própolis e geléia real.

Produtos alheios (que não são medicamentos ou correlatos) não poderão mais ser vendidos em estabelecimentos farmacêuticos. Exemplos: sorvetes, balas, pilhas, cartões telefônicos, chinelos e todos aqueles não relacionados na lista acima.

A Secretária-Geral do CFF, Lérida Vieira, comenta que a RDC 44 está desferindo “um necessário golpe contra o mercantilismo desmedido e irresponsável” que vinha tomando conta dos estabelecimentos farmacêuticos, no Brasil. “É vergonhoso ver as farmácias sendo transformadas pelo interesse econômico em verdadeiros mercadinhos, onde tudo era vendido, inclusive medicamentos”, ironiza Lérida Vieira.

Ela ressalta que proprietários de farmácias e drogarias inescrupulosos entendem que os seus estabelecimentos não têm nenhum compromisso com a saúde da população e abusam do aspecto comercial, vendendo até bebidas alcoólicas e carne. “A RDC 44 sabiamente veio colocar um freio nesse abuso e resgatar o

aspecto sanitário das farmácias”, comemora.

Vasta, detalhista, a Resolução avança para o campo sanitário, sem perder de vista a possibilidade de os estabelecimentos farmacêuticos atuarem como parceiros do Sistema Único de Saúde e de quaisquer outras instituições públicas. No artigo 92, a norma prevê que as farmácias e drogarias “podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo poder público”.

E conclama os estabelecimentos a participarem de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, “com vistas a preservarem a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente”.

AUTONOMIA DOS CONSELHOS - Antes, a RDC reconhece a autonomia do CFF e dos Conselhos Regionais de Farmácia, quando indica, em seu artigo 20: “As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias”.

DEBATE - A Deputada Federal e farmacêutica Alice Portugal (PCdoB/BA), da Frente Parlamentar de Assistência Farmacêutica, manifestou seu apoio à RDC nº 44 e disse que este é o momento de ação da categoria. “Nosso saber farmacêutico é essencial no processo de desenvolvimento das políticas de saúde. E apesar de ser uma ciência milenar, somos contemporâneos e precisamos, agora, requalificar a farmácia”, declarou.

Em um debate realizado, na sede da Anvisa, em Brasília, e que



A Deputada Federal e farmacêutica Alice Portugal (PCdoB/BA), da Frente Parlamentar de Assistência Farmacêutica, pediu ação da categoria: “Nosso saber farmacêutico é essencial no processo de desenvolvimento das políticas de saúde. E, apesar de ser uma ciência milenar, somos contemporâneos e precisamos, agora, requalificar a farmácia”.

teve por tema “Farmácia, estabelecimento de Saúde”, uma pergunta no mínimo polêmica foi feita ao Presidente Executivo da Associação Brasileira de Redes de Farmácia e Drogarias (Abrafarma), Sérgio Mena Barreto: por que o setor reagiu com tantas críticas à nova legislação?

Resposta de Mena Barreto: “A Resolução tem avanços, no sentido de padronizar a fiscalização e regulamentar a prestação de serviços farmacêuticos, mas extrapola as competências da Agência, ao estabelecer uma lista do que pode ser vendido, nas farmácias”. Mena Barreto acrescentou que o Brasil estaria indo “na contramão” de países, como o Chile, que efetivou um movimento inverso em relação aos medicamentos isentos de prescrição. “Lá, os isentos, que ficavam atrás do balcão, vieram para as gôndolas, porque estava ocorrendo concentração de mercado, o que prejudicava o acesso dos consumidores”, pontuou.

Os demais convidados rebateram veementemente os argumentos do representante da Abrafarma. “Não podemos nos esquecer de que, no Chile, há três grandes redes de farmácias, de modo que a concentração é quase inevitável”, lembrou o Diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Raposo de Mello, ao reforçar que medicamento

isento de prescrição não é isento de dispensação, ou seja, de uma mínima orientação ao paciente.



Promotor Jairo Bisol: "Não se trata de entregar o poder de escolha do cidadão ao farmacêutico, mas, sim, de garantir ao cidadão o direito à informação e à assistência adequadas".

O Promotor do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios (MPDFT), Jairo Bisol, acres-

centou: "Não se trata de entregar o poder de escolha do cidadão ao farmacêutico, mas, sim, de garantir ao cidadão o direito à informação e à assistência adequadas, para que ele possa fazer não apenas boas escolhas, mas também um bom uso do medicamento".

O Deputado Federal Arlindo Chinaglia (PT-SP), Ex-presidente da Câmara, salientou que, por trás da polêmica, está um contexto de conflito de interesses. "Segundo o Sinitox, cerca de 30% das intoxicações são causadas por medicamentos. Isso já mostra que o sistema deve ser repensado e que é razoável que aqueles que mais causam intoxicação (isentos de prescrição) devem estar atrás do balcão", argumentou o parlamentar.

No auditório, os participantes do debate reforçaram a necessidade de se discutir, também, ques-



Deputado Federal Arlindo Chinaglia, Ex-presidente da Câmara, salientou que, por trás da polêmica, está o conflito de interesses.

tões, como a redução da pressão mercadológica sobre o farmacêutico e o resgate do papel essencial das farmácias e drogarias.

Pelo jornalista Aloísio Brandão, editor desta revista.
Fonte: Anvisa.

II Congresso Internacional de Medicamentos
Acesso aos medicamentos: direito universal

Realização: IDUM (Instituto Brasileiro de Defesa do Usuário de Medicamentos)

Apoio: Exitus, Conselho Federal de Farmácia, SfarBio, ANFARLOG

30 de outubro a 01 de novembro/2009
Parlamundi - Brasília - DF

INSCRIÇÕES:
www.congressointermed.com.br

Informações:
congressointernacional@idum.org.br
(61) 8161-5038