

FRACIONAMENTO: indústria reclama de dificuldades

Pelo jornalista Aloísio Brandão,
Editor desta revista.



Farmacêuticas expõem ao Presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos, as dificuldades enfrentadas pelo Laboratório Prati-Donaduzzi para colocar seus medicamentos fracionados nas farmácias.



Dias depois, as representantes da indústria relataram as mesmas dificuldades ao Plenário do CFF.

Uma equipe de farmacêuticas do Laboratório Prati-Donaduzzi, do Paraná, fez duras reclamações das dificuldades enfrentadas pela indústria para colocar os seus medicamentos fracionados nas farmácias, em todo o País. As dificuldades foram expostas pelas representantes da empresa, durante visita que fizeram ao Presidente do Conselho Federal de Farmácia, Jaldo de Souza Santos, na sede do Órgão, em Brasília. Dias depois, elas expuseram os mesmos problemas ao Plenário do CFF.

Letícia Saifert Picoli, Silvane Guzzi, Cátia Panizzou Dal Curtivo e

Vanessa Cristina de Oliveira Soares expuseram ao Presidente do CFF os dois principais obstáculos enfrentados pelo laboratório. O primeiro são as interpretações “equivocadas” que algumas vigilâncias sanitárias municipais fazem sobre a legislação que dispõe sobre os fracionáveis (a RDC 80/06, da Anvisa, que ajusta as condições técnicas e operacionais necessárias ao fracionamento).

Segundo as farmacêuticas, o pior de todos os equívocos de interpretação que muitas vigilâncias municipais fazem é quanto ao espaço privativo exigido pela RDC 80/06. Esses órgãos condicionam a autorização ou licença sanitária para que os estabelecimentos fracionem à criação de uma sala especial dentro da farmácia.

As farmacêuticas lembram que, em sua versão original, a RDC 80/06 previa a instalação desse espaço, mas, ao ser republicada, passou a exigir algo mais simples - apenas um balcão exclusivo para o fracionamento. “Muitas vigilâncias exigem que as farmácias criem uma sala hermeticamente fechada exclusiva para o fracionamento, o que não pode ser atendido pelos estabelecimentos, até mesmo por uma questão de impossibilidade física”, relatou Letícia Saifert a Souza Santos. Para a farmacêutica, essas vigilâncias estariam interpretando o fracionamento como manipulação de medicamentos, o que é



diferente, pois, na manipulação, o farmacêutico tem acesso direto à matéria-prima.

O outro obstáculo, segundo as farmacêuticas, é o preenchimento obrigatório pelo farmacêutico, também exigido pela RDC 80/06, de um extenso formulário, no ato da dispensação. Os farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácias visitadas pelas equipes do Prati-Donaduzzi reclamam que gastam, em média, 15 minutos para proceder a escrituração do ato de dispensação, pois o formulário pede dados do usuário, do prescritor, do dispensador, do medicamento e do fabricante.

E se o medicamento fracionável que estiver sendo dispensado pelo farmacêutico for um antimicrobiano, aí, o profissional precisará realizar outra escrituração: a do formulário do SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados), o que estenderia o tempo de preenchimento em mais uns dez minutos, em média. “Isso leva a farmácia a se desinteressar pela venda de medicamentos fracionados”, informam.

A visita das farmacêuticas ao Presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos, foi realizada, no dia 13 de fevereiro de 2011. Depois da visita ao Conselho, as farmacêuticas foram reunir-se com técnicos da Anvisa, para expor os mesmos problemas.

O Laboratório Prati-Donaduzzi possui uma carteira de cem medicamentos e mais de mil apresentações, entre genéricos e similares. Destes, dez produtos são fracionáveis aprovados pela Anvisa e já estão no mercado. Trinta e quatro novos produtos encontram-se em análise, na Anvisa. A empresa pretende disponibilizar toda a sua linha de medicamentos sólidos (anti-inflamatórios, antibióticos, anti-hipertensivos, antidiabéticos, anti-alérgicos e outros) sob a forma fracionável. Mas as dificuldades podem frear a ambição da indústria.

A revista PHARMACIA BRASILEIRA entrevistou o Diretor-Presidente do Laboratório Prati-Donaduzzi, farmacêutico Luiz Donaduzzi, sobre as dificuldades enfrentadas por sua empresa para colocar os seus produtos fracionáveis no mercado.



Diretor-Presidente do Laboratório Prati-Donaduzzi, farmacêutico Luiz Donaduzzi.

Sobre os formulários, ele fez o seguinte comentário: “Hoje, se o paciente precisa comprar, por exemplo, uma caixa de Diclofenaco Sódico 50 mg comprimidos, medicamento sob prescrição médica, o farmacêutico irá vender uma caixa fechada com 20 comprimidos, e não será necessário realizar nenhum tipo de escrituração. Mas se este mesmo cliente optar pela compra do mesmo princípio ativo, em forma fracionada, será necessário realizar a escrituração. A Anvisa afirma que a escrituração é necessária, para garantir a rastreabilidade do medicamento. Quanto a isto, nosso posicionamento é favorável. Apenas acredito que devemos pensar em uma forma mais fácil, com menos burocracia, para a farmácia”. Mas deixou claro que a sua empresa aposta no fracionamento como um bom nicho de mercado.

Souza Santos disse à PHARMACIA BRASILEIRA que a Anvisa deveria debater as exigências feitas às farmácias para que dispensem fracionáveis. Pediu, ainda, que a Agência dialogue com as vigilâncias municipais, com vistas a que estas façam uma interpretação correta sobre a RDC 80/06.

Já o Diretor-Tesoureiro do CFF, Edson Taki, alerta para o risco de engessamento da política de fracionamento tirar do brasileiro esse importante meio de facilitação do seu acesso ao medicamento, e que é, também, um importante reforço para a política de uso racional de medicamentos. “Seria uma pena, se o fracionamento parasse onde está”, lamenta o Diretor do CFF.

Segundo Edson Taki, as discussões sobre o fracionamento devem ter por núcleo, também, os serviços farmacêuticos. “Não basta apenas o paciente ter acesso ao medicamento fracionado, obtendo economia com isso. Ele precisa, também, ter acesso à orientação farmacêutica



Diretor-Tesoureiro do CFF, Edson Taki: “Seria uma pena, se o fracionamento parasse onde está”.

sobre como usar o produto, sobre possíveis reações adversas e interações medicamentosas”, declarou o Diretor Tesoureiro do CFF.

O Presidente da SBFC (Sociedade Brasileira de Farmácias Comunitárias), Amilson Álvares, que é também, Conselheiro Federal de Farmácia pelo Tocantins, entende que o farmacêutico deveria estar, na farmácia, para desempenhar o seu real papel de orientador à sociedade sobre os cuidados em saúde em relação aos medicamentos consumidos, inclusive os fracionáveis, e não de burocrata. “Mas, a cada norma editada, cria-se uma nova atividade burocrática para o farmacêutico, em vez de estimulá-lo a orientar o paciente sobre cuidados com o uso dos medicamentos”, acrescentou.

“Se o farmacêutico estiver ao balcão da farmácia, não realizando serviços burocráticos, mas orientando o cliente ou usuários sobre a forma correta e racional de usar os medicamentos e promovendo a sua adesão ao tratamento, todas as políticas de assistência farmacêutica seriam bem-sucedidas”, prevê o Presidente da SBFC.