

A RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) número 33 foi assinada, em 19 de abril de 2000, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde, e publicada no “Diário Oficial da União”, de 24 de abril de 2000. As alterações foram publicadas, em oito de janeiro de 2001. O Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopatícas e ou homeopáticas e de outros produtos de interesse da saúde.

Da forma como havia sido publicada, no entendimento dos farmacêuticos, a RDC 33 “inviabilizaria” o segmento, que é composto, em sua maioria, por empresas de pequeno e médio portes que não poderiam arcar com o custo para cumprir todas as exigências no prazo estipulado.

Inviabilizar o segmento, diante da realidade da saúde pública do País, com cerca de 50% dos brasileiros sem acesso a tratamentos de saúde, pela impossibilidade de arcar com os custos dos medicamentos, seria, no mínimo, uma incoerência. Afinal, a farmácia de manipulação tem um importante papel, no contexto da saúde, que é o de oferecer medicamentos de qualidade, a preços compatíveis.

“A regulamentação não poderia tornar a farmácia inviável, mas fortalecê-la, e foi por isso que lutamos para que fossem alterados os itens que considerávamos mais problemáticos de ser implementados, e que não influíssem na qualidade dos

nossos produtos”, explica o presidente da Anfarmag (Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais), Marco Perino. A Anfarmag reúne cerca de 70% das farmácias magistrais do Brasil.

Mas, mesmo com as alterações, a RDC continua castigando o segmento, principalmente as pequenas farmácias. É o que pensa o diretor tesoureiro do Conselho Federal de Farmácia, Élder Barbosa de Menezes. “Os excessos e a falta de parâmetros com que se exige o controle de qualidade, dentro da própria farmácia, vão quebrar os pequenos estabelecimentos”, prevê Élder Barbosa.

A previsão é respaldada pelo farmacêutico Ademir Silva, proprietário de uma pequena farmácia, em São Paulo, e integrante da Comissão de Farmácia do Conselho Federal de Farmácia. Para Ademir, o que a RDC 33 está exigindo é um tipo de controle apropriada à indústria, que lida com grande volume, o que torna viável a realização de testes de controle em série e com quantificação estatística.

As alterações - Entre as alterações da RDC 33, as principais foram:

- O prazo para sua implementação, que passou de janeiro para 19 de fevereiro de 2001, para os itens

RDC 33 SOB FOGO CRUZADO

classificados pela Anvisa como imprescindíveis, e para 19 de agosto de 2001, para os demais. Entre os itens imprescindíveis, estão vários já cumpridos pelas farmácias de manipulação, como a exigência da presença do farmacêutico no estabelecimento, a existência de laudos de análises das matérias-primas utilizadas e outros.

- A abolição da exigência de receita médica para a manipulação de produtos oficinais, como água boricada, água oxigenada etc.

- A permissão para manutenção de estoque mínimo de preparação magistral semi-acabada de produtos de uso frequente e/ou com complexidade farmacotécnica. Segundo Marco Perino, o estoque mínimo ou estratégico era uma necessidade, porque determinadas formulações exigem um tempo maior de preparação. Da forma que estava, se o paciente necessitasse de tais medicamentos, num final de semana, por exemplo, teria de esperar mais de três dias para recebê-los.

As demais alterações referem-se à qualificação do fornecedor de matérias-primas; aos métodos de estabelecimento de prazo de validade das matérias-primas e dos produtos que compõem o estoque estratégico; e à possibilidade de a farmácia de manipulação se habilitar para participar de licitação pública, para fornecimento de medicamentos em dosagens e concentrações diferentes dos industrializados disponíveis no mercado.



Manifesto já trazia “repúdio” da categoria à Resolução

Durante a realização do XVII Congresso Pan-americano e do V Congresso Mundial de Farmacêuticos de Língua Portuguesa, de 31 de outubro a três de novembro de 2000, no Rio de Janeiro, que reuniu representantes de entidades nacionais e internacionais de 27 países de línguas portuguesa e espanhola, foi discutido o texto da Resolução RDC 33/2000, promulgada em abril (primeira edição).

Os participantes manifestaram sua preocupação e repúdio ao conteúdo da Resolução e foi unânime a opinião de que, como estava, o texto “feria” os direitos do Conselho Federal de Farmácia de legislar sobre o âmbito da profissão farmacêutica, “desqualificando” o trabalho do farmacêutico e “atendendo” contra o livre exercício da atividade.

Diante do consenso sobre o assunto, foi elaborado e encaminhado ao ministro da Saúde, José Serra, o “Manifesto Congressual”, mostrando a insatisfação da classe e recomendando a revogação da Resolução RDC 33/2000.

Além de Jaldo Souza Santos, presidente do Conselho Federal de Farmácia, que liderou o movimento e tomou a frente da elaboração do Manifesto, o documento foi assinado pelas lideranças farmacêuticas de todas as Américas, dos países de língua portuguesa, entre outras. São eles: Rodrigo Salas Sanches, presidente do Fórum Farmacêutico das Américas; Gustavo Baptista Éboli, presidente da Federação Pan-americana de Farmácia; Judith Lima, presidente da Associação dos Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa; Blás Vásquez, presidente da Federação Farmacêutica Sul-americana; Joaquín Ochoa Valle, presidente da Federação Farmacêutica Centro-americana e do Caribe; João Silveira, dirigente da Ordem dos Farmacêuticos de Portugal; Caio Romero Cavalcanti, presidente da Academia Nacional de Farmácia.



Élber Barbosa

As pequenas farmácias de manipulação, no Brasil, estão ameaçadas de extinção pela RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) 33, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O alerta é o do diretor tesoureiro do Conselho Federal de Farmácia, Élber Barbosa Bezerra de Menezes, que defende uma ação judicial contra a Anvisa, por conta dos “abusos” contidos na Resolução. A RDC 33, editada, em abril de 2000, e reeditada, em janeiro deste ano, estabelece as boas práticas de manipulação.

O tesoureiro vê uma série de “incoerências” na RDC. As mais gritantes, segundo ele, são a exigência de o estabelecimento realizar o seu próprio controle de qualidade, com excessos e estrutura que só cabem à indústria; a proibição do fracionamento de medicamentos e a “invasão” da Anvisa no âmbito profissional farmacêutico.

Para Bezerra de Menezes, o controle tem que ser feito pelo fabricante e pelo distribuidor. Cabe à farmácia, explica ele, cumprir as exigências de segurança que já vinha cumprindo, há tempo, e dispensar o medicamento. “A Anvisa está cobrando das farmácias um tipo de controle que ela também cobra das indústrias. Estas,

Diretor tesoureiro do CFF, Élber Barbosa, alerta para o perigo de a RDC 33, da Anvisa, quebrar farmácias de manipulação, por causa de exigências, como a realização de controle qualidade pela própria farmácia. Élber considera o controle excessivo, caro e fora de parâmetro. “A pequena farmácia não dá conta de cumprir essa exigência”, explica.

UMA AMEAÇA ÀS PEQUENAS FARMÁCIAS

sim, estão aparelhadas e dotadas de recursos financeiros para isso”, diz o diretor. Ele informa que, para realizar o controle, a pequena farmácia terá que adquirir equipamentos caros, para montar o seu próprio laboratório.

Fracionamento – A proibição do fracionamento é uma “incoerência brutal” e uma “intromissão” no âmbito profissional farmacêutico, entende Élber Barbosa Bezerra de Menezes. Incoerência, porque dificulta o acesso da população ao medicamento de que precisa, na quantidade apenas necessária, o que barateia o preço

“Função da farmácia é aviar receita”, diz proprietário

do produto. “Ora, se a população está precisando de medicamento mais baratos e com qualidade, por que a Anvisa vem com uma Resolução dessa?”, pergunta.

É uma “intromissão” da Agência no âmbito profissional, porque, ao proibir o fracionamento, a Resolução “fere” um direito do farmacêutico, estabelecido pela Lei Federal 5991/73. “A Anvisa não tem poderes, nem entendimento para decidir sobre o que o farmacêutico deve ou não fazer. Ela está, com isso, atropelando a legislação. E uma Resolução não pode pôr-se em conflito com a legislação vigente”, denuncia o diretor do CFF. Ele deixa claro que questões de âmbito profissional somente devem ser estabelecidas pelo Conselho Federal de Farmácia, resguardado pela Lei Federal 3.820/60.

Avaliação – A avaliação que Élber Barbosa faz sobre a RDC 33 é a seguinte: “A elaboração dessa Resolução pela Anvisa cria dificuldades de sobrevivência para as empresas farmacêuticas de pequeno porte e presenteia os grandes laboratórios farmacêuticos, que, diga-se de passagem, têm interesse na ruína das farmácias magistrais, pois elas já começam a representar uma concorrência aos laboratórios”. E acrescentou: “Os laboratórios já se sentem ameaçados por essa concorrência, apesar de ela ainda ser pequena. E todos sabemos que eles – os laboratórios – fazem tudo para acabar com a concorrência”.

Élber Barbosa, entretanto, faz questão de salientar que não é contrário à normatização do setor magistral. “Alguma coisa teria mesmo que ser feita, mas não com um tipo de exigência que as farmácias não podem cumprir”, explica. O tesoureiro entende que a normatização é necessária, porque ela padroniza a qualidade da manipulação.

O farmacêutico magistral Ademir Silva, proprietário de uma farmácia homeopática, em São Paulo, e integrante da Comissão de Farmácia do Conselho Federal de Farmácia, entende que a RDC 33 está invertendo o foco de prioridades, ao exigir que as farmácias tenham os seus próprios laboratórios para a realização de testes de controle de qualidade. “A missão da farmácia é aviar a receita que vem do prescritor. Quem faz este tipo de teste em série, estatístico, é a indústria”, explica o farmacêutico. Sem recursos para atender às novas exigências, as pequenas farmácias vão quebrar.

Segundo Ademir, o que a Anvisa está cobrando das farmácias magistrais é que elas realizem um teste que só é viável, na indústria, onde ele é feito, em série e com quantificações estatísticas. “A indústria o realiza para um lote inteiro de medicamentos, daí a viabilidade”, complementa. Já a farmácia, não pode e não deve - realizá-lo, porque ela atua, individualmente, produzindo um medicamento para cada paciente, salienta o farmacêutico.

“Já pensou em a farmácia ter que testar cada produto que ela manipular, com balcão cheio de clientes?”, pergunta, atendo o “caos” como resposta. A farmácia, acrescenta Ademir Silva, cabe garantir procedimentos operacionais que permitam que a matéria-prima sintetizada com qualidade e distribuída com qualidade seja transformada pelo farmacêutico, na farmácia, em um produto com total qualidade para o usuário.

Os procedimentos estão na escolha do fornecedor, no recebimento da matéria-prima e no seu armazenamento, nas operações farmacotécnicas da manipulação, no treinamento da equipe e na assistência técnica do farmacêutico. Esse conjunto de exigência, lembra o farmacêutico, formam o Modelo Americano, mencionado na 24ª edição da “Farmacopéia Americana” (USP) e referendada pelas autoridades sanitárias dos Estados Unidos.

Ademir Silva informa que a farmácia, quando adquire a matéria-prima, já recebe o certificado de análise e especificações farmacopeicas, emitido pelo distribuidor, que passa a assumir total responsabilidade sobre a qualidade do produto. Aliás, o controle deveria recair mesmo sobre o distribuidor, que compra o produto em grande quantidade, pede o farmacêutico.

Agora, a Anvisa, através da RDC

33, exige que farmácia faça o teste de identificação. “Até aí, está perfeito, pois é uma exigência que só vem trazer segurança para o farmacêutico e para a sociedade”, define Ademir. O teste de identificação é realizado, no recebimento, através do ponto de fusão de solubilidade e de caracteres organolépticos. Para realizar o teste de identificação, a farmácia tem que possuir uma estrutura básica, que inclui espaço adequado e equipamentos para efetuar os testes de reagentes e o aparelho para medir o ponto de fusão. “Atualmente, todas as farmácias já atendem a estas exigências”, informa.

Oficinais - Outro ato farmacêutico, na farmácia, é a produção de fórmulas oficinais. Por definição, elas são fórmulas com estabilidade conhecida, que devem permanecer, na farmácia, por um período de até um ano, prontas para ser dispensada ao usuário. Por serem oficinais, exige-se, ainda, que essas fórmulas tenham sido publicadas na “Farmacopéia Brasileira” ou em formulários ou compêndios reconhecidos pelo Ministério da Saúde. “O problema é que a RDC 33, agora, está exigindo que esses fármacos devam ser produzidos, na farmácia, e somente permaneçam, ali, por apenas 15 dias. A RDC 33, também, exige que esses produtos sejam submetidos ao mesmo controle pela farmácia”, lamenta Ademir Silva.

O farmacêutico esclarece que essas fórmulas são conhecidas e consagradas, há tantas dezenas de anos, que são citados até no “Chernoviz”, um volumoso livro de consultas sobre assuntos farmacêuticos (tratavam tanto de farmacotécnica, quanto de formas farmacêuticas), tornando-se fonte obrigatória de pesquisa, no início do século passado. Aliás, o “Chernoviz” não só citava os nomes das fórmulas mencionadas por Ademir Silva, como abordava o seu conceito e previa a estocagem do produto pelo período de um ano. “Nunca houve perda de atividade terapêutica do produto oficial que ficou estocado por um ano”, garante Ademir.

Aspectos positivos - Mas a RDC 33 traz aspectos positivos. O farmacêutico cita, como exemplo, que a Resolução garante a padronização das atividades farmacêuticas e a qualidade da farmácia. “Isso é um grande avanço em favor do usuário de medicamento e do próprio segmento farmacêutico”, conclui.



Ademir Silva



Marco Perino

A PHARMACIA BRASILEIRA entrevistou, também, o presidente da Anfarmag (Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais), Marco Antônio Perino, sobre a RDC 33. **Veja a entrevista.**

PHARMACIA BRASILEIRA – A RDC 33, com a exigência do controle de qualidade nas farmácias de manipulação e a proibição do fracionamento, vai quebrar as pequenas farmácias?

Marco Perino - É importante dizer que a Anfarmag já vem, há muito tempo, defendendo e lutando pelo fracionamento de medicamentos, e acreditamos que, num curto espaço de tempo, teremos uma regulamentação a respeito desse assunto. O fracionamento envolve não só a farmácia, mas principalmente a indústria, que tem de fornecer o produto em embalagens apropriadas para que o ato do fracionamento se transforme em uma vantagem competitiva para o consumidor. Não temos dúvidas de que, assim como o genérico foi implantado, mesmo com grandes resistências, o fracionamento também o será.

É bom lembrar que o fracionamento nunca foi uma realidade na farmácia brasileira e, até por isto, a sua proibição, ou melhor, a sua não regulamentação, é um problema, mas

um problema antigo e não introduzido pela RDC 33.

Quanto à exigência do controle de qualidade, precisamos dividir o assunto em dois pontos: o controle básico da qualidade das matérias-primas e o controle da qualidade dos produtos acabados semi-elaborados. O primeiro, ou seja, o controle das matérias-primas, introduz, sem dúvida, um custo a mais para as farmácias, mas permite que tenhamos uma segurança no processo de aquisição das substâncias, e entendemos que o saldo final é extremamente positivo para toda a cadeia envolvida no processo: fornecedor/farmácia/médico/cliente. Além do mais, o volume de investimento necessário para implantar esse controle pode ser feito, com maior ou menor dificuldade, por todas as farmácias, mesmo as menores.

Em relação ao controle da qualidade de produtos semi-elaborados, a situação já não é tão simples e o investimento é muito maior, pois as análises são mais complexas.

Logo, resumindo, a pequena farmácia não terá condições de montar estoques de produtos semi-elaborados, o que dificultará o seu dia-a-dia, mas o laboratório de controle de qualidade para matérias-primas é um investimento factível. Não acreditamos que esses dois itens, apesar das dificuldades que trarão, sejam suficientes para provocar o fechamento de alguma farmácia de manipulação.

PHARMACIA BRASILEIRA - A Anvisa está invadindo o âmbito profissional do farmacêutico com a RDC 33?

Marco Perino - É uma excelente pergunta. Muitas foram as discussões sobre esse assunto. Acreditamos que existem muitos pontos dentro da RDC, em que a Anvisa extrapola a sua competência e entra em atribuições que consideramos serem do Conselho Federal de Farmácia. Seria importante que o Conselho analisasse, com muito critério, a RDC 33 e definisse claramente esses pon-

tos e os levasse à apreciação da Anvisa, para uma negociação, já que, nesta questão, ninguém tem maior competência que o CFF.

PHARMACIA BRASILEIRA - Qual é a posição da Anfarmag sobre o controle da qualidade dos produtos manipulados acabados? O controle das matérias-primas não seria suficiente?

Marco Perino - Acreditamos que o controle da qualidade das matérias-primas, mais o controle do processo, que também é obrigatório, associados a todos os outros procedimentos e controles a que a RDC nos obriga (treinamentos, higienização, controle da água etc.) já seriam suficientes para garantir a qualidade dos produtos semi-elaborados. Este foi um ponto bastante discutido, mas para o qual não obtivemos êxito, até este momento. Estamos, na verdade, agregando um custo ao produto, sem que a contrapartida seja significativa. Não podemos esquecer que não estamos preparando lotes que ficarão cinco anos nas prateleiras. Estamos apenas fazendo lotes para 30 dias, e de produtos que serão utilizados, imediatamente, ou seja, a peculiaridade da farmácia magistral não foi respeitada, nesse item.

PHARMACIA BRASILEIRA - Que outras considerações a Anfarmag faz sobre a RDC 33?

Marco Perino - A principal é que ela é um avanço, embora seja dura, restritiva e ainda precise de muitas discussões, para chegar à forma ideal. Também, é importante ressaltar que uma legislação com essa complexidade sempre acaba gerando polêmicas.

O mais importante é entender que a sua implantação é um processo pedagógico e, assim, deve ser conduzido. Sabemos que ela é um instrumento de fiscalização, que busca unificar os procedimentos, evitando, assim, arbitrariedades. Até por isso, esperamos que ela seja usada, com muito critério, e estaremos acompanhando, muito de perto, e dando todo o apoio ao nosso associado.