

RDC 238/2001: supressão do Certificado de Regularidade decepciona farmacêuticos

Reedição da RDC 238 suprime ferramenta importante para garantir regularidade de farmacêuticos e estabelecimentos e revolta Conselhos de Farmácia. Presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina, apresenta acordo para minorar problema



Presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos, entrega a "Carta de Brasília" ao presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina.

Os farmacêuticos brasileiros, principalmente os diretores de Conselhos de Farmácia, não aceitam a decisão da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), de suprimir o Artigo 7º da RDC 238, quando de sua republicação, em quatro de março de 2002. Os sentimentos de decepção contra a atitude da Anvisa ficaram muito claros, durante o XLVIII Reunião Geral dos Conselhos, realizada, em Brasília, de 25 a 26 de março de 2002.

Ali, os presidentes de CRFs e coordenadores de Secretarias Auxiliares do CFF fizeram duras críticas ao órgão, diante do seu presidente, Gonzalo Vecina Neto, que fora convidado pelo CFF para explicar a supressão do Artigo 7º, que determinava que a autorização de funcionamento de um estabelecimento farmacêutico (farmácia e drogaria) somente poderia ser concedida, mediante a apresentação da cópia do Certificado de Regularidade, emitido pelos CRFs, entre outros documentos.

Vecina chegou à Reunião Geral, portando a minuta de um acordo, que apresen-

tou aos diretores de CRFs. O acordo é uma alternativa política, com vistas a minorar o problema e dar uma resposta à "Carta de Brasília", assinada por diretores dos Conselhos e entregue ao presidente da Anvisa. A "Carta" reclama duramente da supressão do Artigo 7º e pede a republicação da versão original da 238. Esse caminho político apresentado por Gonzalo Vecina foi aberto pelo farmacêutico Antônio Carlos Bezerra, gerente geral de Inspeção da Anvisa. Foi a ele que Vecina confiou a costura política.

Na proposta de acordo, a Anvisa estabelece uma cooperação técnica entre os dois órgãos, com vistas ao desenvolvimento conjunto das ações de cadastramento dos pedidos de autorização, renovação, cancelamento e alteração de autorização de funcionamento das farmácias e drogarias. Para tanto, a Agência ficaria obrigada a analisar e checar as solicitações recebidas pelos estabelecimentos e solicitar informações sobre o registro do farmacêutico no Conselho Federal. O CFF também teria obrigações, como enviar informações atualizadas sobre o far-



Conselheiros federais e presidentes de CRFs na Reunião Geral: críticas à supressão do Certificado de Regularidade

macêutico e o estabelecimento. O acordo foi apreciado e aprovado pelo Plenário do CFF, com brevíssimas alterações (*O acordo está publicado, na íntegra, logo à frente*)

A RDC 238 parece ter nascido bem-intencionada. A norma prometia ajustar pontos importantes da fiscalização. Ela foi publicada, primeiramente, no dia 27 de dezembro de 2001, sob a justificativa de padronizar os critérios relativos à autorização e/ou alteração de funcionamento das farmácias e drogarias. Era considerada uma norma de grande alcance, no sentido de fortalecer a fiscalização e, por conseguinte, intensificar os aspectos sanitários dos estabelecimentos, com a plena participação dos farmacêuticos. Mas a supressão do artigo que incluía o Certificado de Regularidade emitido pelos Conselhos Regionais, entre os documentos exigidos para a autorização de funcionamento das farmácias e drogarias, jogou uma pá de cal nas boas expectativas.

Perigo - "Essa decisão da Anvisa compromete a fiscalização e expõe a sociedade ao perigo de estar adquirindo medicamentos em uma farmácia irregular, onde o farmacêutico pode estar sofrendo algum tipo de impedimento

do exercício, ou exercendo outra responsabilidade técnica etc., o que é uma falta grave", alerta o presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos. Acrescentou que a fiscalização do ato profissional é uma atribuição legal dos Conselhos, garantida em Lei. "Não abriremos mão deste direito, jamais", frisou.

Souza Santos aguarda que o acordo proposto pela Anvisa aplaque a decepção dos farmacêuticos e mantenha o princípio do Certificado, que é de garantir a regularidade dos estabelecimentos e farmacêuticos.

O Certificado de Regularidade é uma peça fundamental para garantir o bom funcionamento dos estabelecimentos, asseguraram os diretores do CFF e dos CRFs. É o Certificado que atesta, por exemplo, que as farmácias e drogarias estão em dia com os CRFs.

Estar em dia significa que elas estão atendendo plenamente a um conjunto de exigências administrativas e éticas cobradas pelos Conselhos Regionais, como, por exemplo, o cumprimento do contrato de trabalho com o farmacêutico responsável



Dr. Jaldo expõe perigos contidos na decisão da Anvisa



Antônio Carlos Bezerra abriu caminho político para acordo

técnico e a garantia de que este profissional esteja desimpedido para atuar.

O desimpedimento só existe, se ele não tiver dupla ou mais responsabilidades técnicas (trabalhar em mais um estabelecimento privado, o que é proibido por lei), ou sofrer algum tipo de suspensão, decorrente, por exemplo, de um processo ético. Significa ainda que o profissional mantém as suas anuidades e taxas junto ao seu Conselho atualizadas. Essas contribuições são fundamentais para a manutenção da fiscalização por parte dos CRFs.

A RDC 238, em sua primeira edição (dezembro de 2001), previa que as farmácias e drogarias somente poderiam funcionar, depois da expedição, pelos CRFs, do Certificado de Regularidade, sem contar com outras exigências da própria Anvisa. Alguém tem alguma dúvida da segurança que isso significa para a sociedade?

Imbróglgio – O que mais intriga a todos na atitude da Anvisa foi o fato de o órgão ter retirado o Artigo 7º, sem consultar o Conselho Federal de Farmácia. Mais: de justificar a sua decisão, dizendo apenas que o Certificado de Regularidade “não tem amparo legal”. E isso o presidente da Anvisa, Gonzalo Vecina, disse, reiteradas vezes, ao ser questionado na Reunião Geral. Fez questão de salientar que esta é uma interpretação da

Procuradoria Jurídica da Anvisa. “O que me move é a lei. Neste caso, o nosso Jurídico bateu o martelo contrário ao CFF”, sintetizou.

Ora, dizer que o Certificado não tem abrigo legal mexeu fundo também na Consultoria Jurídica do Conselho Federal. Afinal, o Certificado foi criado pelo CFF, através da Resolução 363/01 (ex-299/96). E não foi uma medida intempestiva, má intencionada e muito menos desprotegida de legalidade. Para criá-la, o CFF baseou-se na Lei 3820/60 (que cria os Conselhos Federal de Regionais de Farmácia), Artigo 6º, que estabelece que o Federal pode editar resoluções para a fiel interpretação da referida Lei.

Baseou-se ainda no Artigo 32, Alínea “C”, da Lei 5991/73, que prevê que o pedido de licença para funcionamento de um estabelecimento será instruído com prova de habilitação legal do responsável técnico expedida pelo CRF, entre outras provas. “Portanto, temos todo o amparo legal”, assegura o consultor jurídico do CFF, advogado Antônio César Cavalcanti

Júnior. Para ele, a RDC 238/2001 (primeira edição) iria somar esforços à Resolução 363/01, do Conselho Federal, formando um arcabouço legal de grande peso em defesa da regularidade.

Mas a Anvisa entende diferente. Para esse órgão, a licença sanitária expedida pelas vigilâncias estaduais e municipais é o documento necessário para atestar a regularidade dos estabelecimentos, enquanto que para as vigilâncias municipais a simples apresentação da Carteira Profissional de Farmacêutico, por si só, atesta a regularidade e corresponde ao Certificado. “Não pode ser assim”, contrapõe-se o consultor jurídico do CFF. “Quem garante que, com a mera apresentação da Carteira, o farmacêutico esteja sofrendo um processo ético por uma falta grave qualquer?”, pergunta.

Pressão – É possível que a atitude da Anvisa ter origem na pressão do comércio farmacêutico. A desconfiança é do vice-presidente do Conselho Federal, Élber Barbosa Bezerra de Menezes. Segundo ele, parte do setor quer fugir ao controle dos CRFs e viver sem compromissos com a regularidade, o que é algo nocivo para a saúde da população. Élber Barbosa e outros diretores do CFF participaram de reuniões, na Anvisa, com vistas a dissuadir o órgão da idéia de manter a supressão do Artigo 7º e convencê-lo a reeditar a Resolução com o texto original. Em vão.

O dirigente do Conselho Federal observa que a RDC 238 seria uma ferramenta importante para o bom funcionamento das farmácias e drogarias, porque, independente do Certificado de Regularidade, a norma cobra uma taxa dos estabelecimentos, que é arrecadada pela Anvisa e repassada integralmente às fiscalizações municipais (vigilâncias). “Esses recursos vão aparelhar as vigilâncias, melhorando a sua fiscalização, mas, por outro lado, a norma reeditada acaba com outro tipo de

controle”, explica Élber Barbosa, mostrando a contradição da RDC e o perigo contido na supressão do Artigo.

Clandestinidade - A secretária geral do CFF, Lérica Maria dos Santos Vieira, que também participou de reuniões, na Anvisa, para discutir o problema, lamenta e acha incompreensíveis os motivos que levaram o órgão a agir, retirando da Resolução o Artigo 7º. “Não consigo ver os motivos da supressão, principalmente se considerarmos que a RDC 238,

em sua primeira edição, seria um mecanismo forte para levar todas as empresas clandestinas a resolver as suas pendências junto às vigilâncias sanitárias municipais e aos CRFs”, argumenta Lérica Vieira. Em sua avaliação, isso já representaria uma garantia à sociedade, que iria adquirir serviços e produtos de estabelecimentos cumpridores da lei.

Como foi publicada, em dezembro de 2001, a 238 faria uma saudável pressão aos municípios, para que as suas vigilâncias resolvessem as ilegalidades em que estão mergulhados os estabelecimentos. “Os municípios são muito vulneráveis a pressões para que certas medidas não funcionem, principalmente, quando elas ameaçam interesses de poderosos”, alerta a secretária do CFF, não descartando que esse tenha sido um dos motivos que levaram à supressão do Artigo 7º.

Ela cita que, no Maranhão, há índices altos de farmácias e drogarias funcionando, irregularmente. “Se houvesse vontade política e se as instituições funcionassem no cumprimento da legislação, esses estabelecimentos estariam com as suas portas fechadas”, enfatiza Lérica Vieira. Agora, com esses problemas, a situação agrava-se ainda mais, prevê.

O processo de municipalização, observa a diretora do Conselho Federal, pegou muitos municípios, principalmente os do Norte e Nordeste, desaparelhados. “Muitos têm as suas vigilâncias completamente desestruturadas, sem nenhum farmacêutico ou outro profissional da saúde com nível superior. Ora, se um dos grandes problemas do País é a saúde, como poderemos melhorá-la, se não há equipes multiprofissionais para fiscalizar as instituições públicas e privadas do setor, com vistas à prevenção e à realização de um vigoroso trabalho de atenção primária?”, questiona.



Consultor jurídico do CFF, Antônio César Cavalcanti Jr., assegura que Certificado de Regularidade tem amparo legal



Secretária geral do CFF, Lérica Maria dos Santos Vieira, observa que adição original da RDC 238 seria instrumento forte para resolver problema da clandestinidade de farmácias e drogarias



Honzalo Vecina: “Certificado não tem amparo legal”.



Vice-presidente do CFF, Élber Barbosa, desconfia que supressão do Artigo 7º seja fruto de pressão do comércio farmacêutico



Tesoureiro do Conselho Federal, Salim Tuma Haber, diz que acordo pode minorar problema

Decepção – A retirada da exigência do Certificado de Regularidade trouxe uma decepção generalizada à categoria farmacêutica, que esperava muito da RDC 238/2001. A afirmação é do tesoureiro do CFF, Salim Tuma Haber. “O Certificado exigido era o grande instrumento para acabarmos com esse grande número de farmácias irregulares e ilegais, pelo País afora”, explica Tuma Haber.

Ele entende que a proposta de acordo apresentado por Gonzalo Vecina aos diretores dos Conselhos, no segundo dia da Reunião Geral, não vai substituir o Artigo 7º da RDC 238/2001, mas pode minorar a lacuna deixada pela sua supressão e a decepção da categoria. “Esperamos que as vigilâncias cumpram esse acordo”, pede.

Outros assuntos discutidos na Reunião Geral

Diretores dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia também discutiram outros assuntos, durante a XLVIII Reunião Geral. O Programa de Saúde da Família (PSF) e o Programa de Atenção Farmacêutica, por exemplo, esquentaram os debates do Plenário. O ponto focal da abordagem foi a necessidade de participação do farmacêutico, tanto no PSF, quanto nos outros programas do SUS (Sistema Único de Saúde). Entendem que o farmacêutico levaria uma contribuição valiosa à saúde pública, desenvolvendo ações em todos os ciclos que envolve o medicamento, notadamente na atenção farmacêutica. Vasta e multiforme, a atenção não pode ficar de fora dos programas.

A presidente da Comissão Organizadora da Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, Clair Castilhos Coelho, apresentou uma palestra sobre a participação dos CRF's nas Conferências Municipais de Assistência Farmacêutica. Segundo ela, o PSF é um programa vertical que não atende a todos, mas apenas a uma parte da comunidade carente, forçando o restante da população a recorrer ao setor privado. Acrescentou que não existe uma política nacional de saúde, no Brasil, e, sim, uma política de saúde neo-

Acordo prevê ações conjuntas de cadastramento

“CONVÊNIO N.º QUE ENTRE SI CELEBRAM A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA – E O CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF, NA FORMA ABAIXO INDICADA.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial criada pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, publicada no “Diário Oficial da União”, de 27 de janeiro de 1999, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CJPJ sob o n.º 03.112.386/0001-11, localizada na SEP/Quadra 515, bloco B, Asa Norte, Brasília/DF, daqui em diante denominada simplesmente Anvisa, neste ato representada pelo seu diretor-presidente, Dr. Gonzalo Vecina Neto, com poderes delegados pela Portaria n.º e o Conselho Federal de Farmácia, entidade jurídica de direito público, localizada na SCR/712/713 – Bloco G – n.º 30, Asa Norte, Brasília/DF, daqui em diante denominado simplesmente CFF, neste ato representado pelo seu presidente, Dr. Jaldo de Souza Santos, resolvem celebrar o presente Acordo de Cooperação Técnica, sem fins lucrativos, mediante as cláusulas e condições a seguir:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente Acordo tem por objeto estabelecer a cooperação técnica entre a Anvisa e o CFF, com vistas ao desenvolvimento conjunto das ações de cadastramento dos pedidos de autorização, renovação, cancelamento e alteração de autorização de funcionamento das farmácias e drogarias, de acordo com a Resolução – RDC n.º 238/01, republicada no DOU de 04 de março de 2002, e a Lei 5.991/1973.

CLÁUSULA SEGUNDA – ATRIBUIÇÕES

I – Da Anvisa: a) Analisar e checar as solicitações de inscrições recebidas pelas farmácias e drogarias; b) Solicitar informações sobre o registro do farmacêutico no CFF:

1) Se o referido profissional está inscrito no Conselho e se está exercendo direção técnica em mais de um estabelecimento farmacêutico, no Brasil, de acordo com a legislação em vigor; 2) Se o estabelecimento solicitante encontra-se inscrito no CRF de sua jurisdição, com o respectivo Certificado de Regularidade; 3) Se o referido profissional está em dia com suas obrigações no CRF de sua jurisdição e não está impedido do exercício de sua profissão. Parágrafo

Único: a Anvisa realizará as consultas via e-mail, objetivando maior agilidade.

II) Do CFF:

a) Enviar informações atualizadas do profissional farmacêutico, quanto ao seu registro e local em que está exercendo as atividades técnicas, e do estabelecimento, conforme solicitação da Anvisa; b) O CFF terá um prazo de 15 (quinze) dias para responder à GGIMP (Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos).

CLÁUSULAS TERCEIRA – DO ACOMPANHAMENTO

A Anvisa, através da Gerência de Inspeção de Medicamentos, e o CFF acompanharão e fiscalizarão o objeto deste instrumento, registrando todas as ocorrências relacionadas à execução das atividades deste Acordo, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou incorreções observadas.

CLÁUSULA QUARTA – DAS ALTERAÇÕES

Este instrumento poderá, a qualquer tempo de sua vigência, sofrer alterações mediante acordo entre as partes, devendo ser assinado o respectivo termo aditivo.

CLÁUSULA QUINTA – DA VIGÊNCIA

O presente Acordo terá vigência de 12 meses, contados da data de sua assinatura, podendo ser renovado, após prévia análise, através de termo aditivo.

CLÁUSULA SEXTA – DA RESCISÃO

O presente Acordo poderá ser rescindido, pela inobservância de quaisquer de suas cláusulas ou condições pactuadas, ou pela superveniência de norma legal ou eventos que o tornem material e formalmente inexequível, ou ainda pela denúncia de um dos partícipes, mediante prévia e expressa notificação por escrito com antecedência mínima de trinta dias, ficando as partes responsáveis pelas obrigações decorrentes do tempo de vigência.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA PUBLICAÇÃO

A Anvisa providenciará, como condição de eficácia a publicação deste acordo, no site <www.anvisa.gov.br>.

IMPORTANTE: O Conselho Federal de Farmácia vai propor emendas a este acordo à Anvisa. Portanto, o texto acima deverá sofrer alterações.

liberal. “Existe a Lei, a proposta está na Constituição, mas falta a sua implementação”, observou, explicando que isso cria uma grande diferença entre os preceitos constitucionais, em se tratando de saúde, e as ações do Governo, no setor.

Os participantes da Reunião Geral disseram que a profissão farmacêutica carece de uma reformulação do seu Código de Ética e voltaram a defender a uniformização de procedimentos por parte dos

CRF's. Trataram também da questão da fiscalização pelos CRF's, expondo dificuldades e sugerindo soluções; sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito profissional, sobre a inscrição de técnicos em farmácia junto aos Conselhos Regionais; sobre a realização da “1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica” e sobre o “Dia do Medicamento Genérico”, entre outros assuntos.