



Foto de Márcio Nascimento/Anvisa

ma em consulta, também, propõe regras de comercialização no que diz respeito às franquias. Neste caso, as empresas franqueadoras são responsáveis pela garantia dos padrões de qualidade dos produtos das franqueadas.

A Anvisa exige a proibição de propaganda, publicidade ou promoção de manipulações, para o público em geral e os prescritores. A distribuição de receituário, com qualquer tipo de identificação do estabelecimento farmacêutico, não será permitida.

A Agência, ainda, estabelece que as farmácias devam assegurar a todos os trabalhadores condições técnicas e de organização do trabalho que impliquem na promoção da saúde e prevenção de acidentes, adotando medidas preventivas, de acordo com a característica e fatores de risco do estabelecimento, cumprindo o estabelecido nas normas regulamentares sobre segurança e medicina do trabalho.

Outra determinação é a de que o farmacêutico deve orientar e fornecer as seguintes informações aos pacientes que adquirirem medicamentos de uso interno ou externo: nome, endereço, telefone e CNPJ da farmácia, nome do farmacêutico e número de inscrição no CRF, nome do paciente, descrição da formulação do produto manipulado, condições de conservação e transporte, interações alimentares e medicamentosas, efeitos adversos, via de administração, posologia, modo de usar, duração do tratamento e outras informações consideradas necessárias. A consulta pública dura 60 dias.

A nova regulamentação substituirá a resolução RDC 33/00. Segundo a Associação Nacional de Farmácias Magistrais (Anfarmag), existem 5,2 mil farmácias de manipulação registradas, em todo o País.

As novas regras para a manipulação

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicou, no dia 15 de abril de 2005, a Consulta Pública número 31, com novas regras para o funcionamento de farmácias com manipulação. A nova Resolução define grupos de atividades para essas farmácias e restringe sua atuação, conforme a capacidade do estabelecimento. São sete grupos, que abrangem, desde manipulação em cosméticos, até medicamentos de uso

controlado. As novas regras geraram uma reação contrária dos farmacêuticos e entidades, como o Conselho Federal de Farmácia (CFF) e a Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag).

De acordo com a determinação da Agência, as farmácias com manipulação não poderão comercializar produtos em apresentação e concentração equivalente às fornecidas pela indústria. A nor-

A Consulta da discórdia

CFF critica itens da Consulta Pública 31/2005 e encaminha sugestões de alterações ao seu texto

Consulta Pública 31. Poucas vezes, uma medida adotada pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e relacionada à Farmácia, no caso uma consulta pública (CP), foi objeto de tanta discussão e tão execrada pelos farmacêuticos. A CP contém um grande número de itens com os quais a categoria e o Conselho Federal de Farmácia (CFF) não concordam e, por isso, mereceu deles críticas veementes e sugestões.

Entre as determinações da Consulta Pública, uma, em especial, preocupou fortemente o Conselho, gerando no órgão uma reação imediata de descontentamento. Trata-se da que está contida no item 5.14, que proíbe as

farmácias magistrais de manipularem medicamentos já existentes, no mercado, com a mesma fórmula e mesma concentração, produzidos pela indústria.

Para o CFF, se a Consulta for aprovada, nos termos que aí estão, irá prejudicar definitivamente o funcionamento das far-

mácias com manipulação no seu atendimento à sociedade. "Ora, a proibição poderá privar os usuários de terem acesso aos medicamentos manipulados, que correspondem à maioria do que está disponível, no mercado, o que seria um grande desserviço à população, pois os magistrais são produtos de qualidade e vendi-

dos a preços mais baratos", reflete o Presidente do órgão, Jaldo de Souza Santos. Ele entende, ainda, que a Anvisa está se intrometendo em assuntos do exercício profissional farmacêutico, "sem competência legal para fazê-lo", complementa.

Inconstitucional – A questão da "intromissão" da Anvisa no âmbito profissional farmacêutico é uma das temas mais batidas pelos profissionais nas discussões sobre a Consulta Pública, afora as de natureza sanitária, social, profissional e mercadológica.

O Consultor Jurídico do CFF, Antônio César Cavalcanti Júnior, alerta que se o texto da CP for aprovado, geraria uma indisposição de natureza jurídica. "A Anvisa, mais uma vez, intrometeu-se no exercício profissional farmacêutico, contrariando a Constituição, e nós teremos que reagir".

A Constituição, salienta o Consultor, é clara, quando diz que o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão deve atender às qualificações profissionais que as leis específicas (artigo 5º, inciso XIII, da Constituição) estabelecem. "Não há dúvida de que só a lei pode restringir direitos do exercício profissional", adverte Antônio César. Denuncia que todas as agências reguladoras, a

exemplo da Anvisa, estão legislando, em detrimento da atividade de parlamentar.

O Consultor chama a atenção ainda para o "prejuízo ao segmento farmacêutico, com inequívoco privilégio ao setor industrial" que a Consulta Pública causaria, se aprovada. Antônio César foi incisivo, ao afirmar que é "inconcebível" que o farmacêutico, o profissional do medicamento, tenha que comprovar, ou cumprir certas condições impostas pela Anvisa para exercer uma atividade que é assegurada pela Constituição.

O Consultor lembra que esta não é a primeira vez que o CFF faz severas críticas à redação das resoluções ou dos textos das consultas públicas da Anvisa. "Lamentamos que a Agência tenha alegado que faz as resoluções, porque 'as leis sanitárias são vetustas'", declara. E conclui: "Ora, as correções das leis antigas devem ser feitas pelo Legislativo e num processo democrático e não pela Anvisa".

Prestação de serviço - A "invasão" ao âmbito profissional foi ainda reclamada pelo empresário do setor, Elber Bezerra de Menezes, proprietário de uma farmácia com manipulação, em Fortaleza, há 30 anos. Reconhece que não



Consultor Jurídico do CFF, César Júnior, alerta para "intromissão" no exercício profissional



Presidente do CFF: "Se for aprovada, Consulta poderá inviabilizar funcionamento das farmácias magistrais e ser um desserviço à sociedade".



Proprietário de farmácia com manipulação, Elber Bezerra salienta que farmacêuticos magistrais são importantes prestadores de serviços a prescritores e à sociedade

há o que criticar a Consulta Pública, quanto aos aspectos técnicos que aborda, vez que os mesmos resguardam a qualidade do medicamento magistral. “Porém a intromissão da Anvisa ao âmbito profissional é abominável, porque não tem amparo legal e poderá cercear o exercício profissional, em caso de sua aprovação”, ressalta o farmacêutico.

A farmácia com manipulação – e este aspecto é fundamental, de acordo com Elber Menezes –, precisa ser tratada pela Agência como ela é: uma grande prestadora de serviços aos prescritores e à sociedade. “Nós não fabricamos medicamentos, mas, sim, prestamos um serviço farmacêutico ao prescritor e aos usuários, momento em que acontece a individualização e a personalização do produto. E ninguém pode tirar este direito constitucional da gente”, reage o farmacêutico.

Ele criticou, ainda, o item que proíbe a propaganda, com o seguinte argumento: “A gente precisa ir ao médico, para discutir a melhoria da formulação, os novos ativos lançados no mercado; o melhoramento dos veículos em que são adicionados os ativos, além de outros detalhes que levam à cura e à melhoria da qualidade de vida do usuário do medicamento. Como fazer isso com o médico, sem ir ao médico?”.

O Conselheiro Federal de Farmácia pelo Tocantins e Presidente da Comissão de Farmácia do Conselho Federal, Amilson Alvares, que também dirige o Grupo de Trabalho designado pelo Presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos, para analisar e formular um parecer sobre a Con-

sulta Pública 31, destacou, por sua vez, aspectos sociais das farmácias de manipulação. “Elas vendem produtos de alta qualidade e muito mais barato, fato que precisa ser somado ao esforço de facilitar o acesso da sociedade ao medicamento”, comenta. Explica que as magistrais vendem mais barato, porque não têm intermediário nas vendas e não gastam com mídia e transporte.

Ele comentou o item do texto original da Consulta Pública, de número 5.22, que tanto intrigou os farmacêuticos, e que proíbe todos os tipos de propaganda (pela mídia e até a visita do farmacêutico representante da farmácia magistral ao médico, etc.) pelas farmácias com manipulação. Amilson Alvares pergunta o motivo de a consulta pública não impor as mesmas proibições à indústria. “Não conseguimos ver coerência numa proibição que não vale para todos”, observa o Presidente da Comissão de Farmácia do CFF.

Mas o arco de críticas e sugestões à CP 31/2005 não para por aí. A medida exige que os estabelecimentos magistrais, ao receberem as matérias-primas, façam exames laboratoriais para verificar a qualidade das mesmas. Para Alvares, esses exames só agravariam a situação de sufocamento a que seriam submetidas as magistrais, caso a CP seja aprovada, vez que ajudariam a inviabilizar o funcionamento dos estabelecimentos, principalmente dos pequenos.

Propostas do CFF – O Grupo de Trabalho do CFF formalizou um documento em que pede a exclu-

são do item 5.14 ou a sua alteração. No caso de ser alterado, o novo texto, proposto pelo CFF, ficaria da seguinte forma: “As especialidades farmacêuticas registradas e comercializadas, no País, não são intercambiáveis por medicamentos manipulados, devendo ser respeitada a prescrição original”.

O Grupo sugere, ainda, que seja alterado o item relacionado à propaganda cujo texto ficará com a seguinte redação: “É permitida a promoção, publicidade ou propaganda institucional da farmácia”. A alteração prevê ainda que “é permitida a distribuição aos prescritores de formulários oficiais contendo sugestões de fórmulas magistrais ou elaboradas pela própria farmácia, desde que neles sejam citadas as referências reconhecidas no meio científico que embasaram o trabalho”, entre outras alterações.

Quanto ao item (2.13) do texto original, que estabelece que as substâncias de baixo índice terapêutico, no ato de seu recebimento, deverão ser submetidas aos ensaios farmacopéicos completos, nas farmácias, incluindo a sua identificação, quantificação (teor) e impurezas, o Grupo de Trabalho propõe que os ensaios sejam feitos, não pelas farmácias, mas pelo distribuidor. “É muito mais inteligente o distribuidor realizar a análise de um produto que irá para muitas farmácias, do que cada farmácia fazer o seu próprio teste. Além de ser mais barato, é mais ágil”, justifica Amilson Alvares. O Grupo de Trabalho do CFF é composto, ainda, pelas farmacêuticas Ilenir Leão Tuma (de Goiás), Leandra de Sá Lima e Nadja Regina Vieira Cavalcante Carvalho (de Brasília).



Amilson Alvares, Presidente da Comissão de Farmácia do CFF: “Farmácias magistrais vendem produtos com qualidade, a preços inferiores, e isso tem um sentido social”.

Pelo jornalista Aloísio Brandão,
Editor desta revista.

O que diz a Anfarmag

Entre as principais críticas da Anfarmag (Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais) à Consulta Pública 31/2005, estão a proibição da manipulação de fórmulas com apresentação e concentração equivalente às fornecidas pela indústria. Isso quer dizer, de acordo com a Anfarmag, que o consumidor perde o direito de escolher um medicamento manipulado, caso tenha preferência, se este já existe de forma industrializada. O médico também será proibido de prescrever, se o medicamento tiver estas características.

“Caso esta Consulta seja transformada em legislação, a saúde pública será gravemente prejudicada.

Afinal, são cerca de 40 milhões de pessoas que não têm acesso a medicamentos, no Brasil, e esse número aumentará consideravelmente, caso o exercício das farmácias com manipulação seja cerceado”, explica Hugo Guedes de Souza, Presidente da Anfarmag.

Os medicamentos manipulados sempre foram uma opção, além dos industrializados e dos genéricos. Em muitos casos, fica mais em



Hugo Guedes, Presidente da Anfarmag:
“Não faz sentido sermos proibidos de divulgar
nosso trabalho para a classe médica”

conta, pois as farmácias com manipulação não precisam repassar para os seus produtos os custos de *marketing* que caracterizam as atividades dos grandes fabricantes de medicamentos, justifica a Anfarmag.

Uma outra questão deficiente é a proibição das atividades como propaganda, publicidade ou promoção para os prescritores. “Não faz o menor sentido sermos proibidos de divulgar nosso trabalho para a classe médica. Afinal de contas, trabalhamos com a informação dos benefícios de cada medicamento”, avalia Hugo.

Se implementada, a nova regulamentação irá resultar na redução do número

de fórmulas preparadas e, conseqüentemente, na queda drástica dos postos de trabalho, além do risco do fechamento de vários estabelecimentos, diz o Presidente. “Não somos contra a revisão da regulamentação do setor. O que não podemos aceitar são medidas tão arbitrarias que impeçam o profissional de trabalhar e o consumidor de adquirir o medicamento”, completa Hugo Guedes.

Dados do setor de farmácia magistral (manipulação)

	FARMÁCIAS MAGISTRAIS	FARMACÊUTICO DO SETOR	EMPREGOS DIRETOS	EMPREGOS INDIRETOS
1999	3.100	8.710	34.100	136.400
2000	3.650	10.200	40.150	160.600
2001	4.300	12.040	47.300	189.200
2002	4.784	13.400	52.580	210.320
2003	5.200	14.560	57.200	228.800
2004	5.356	14.996	58.916	235.664