



Normas alteram disposição de produtos e faturamento de farmácias

Desde o último dia 18 de fevereiro, as farmácias e drogarias em todo o Brasil devem observar as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional da Vigilância Sanitária 44, de 17 de agosto de 2009, que estabelece as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, dispensação e comercialização de medicamentos e prestação de serviços farmacêuticos.

Essa nova normativa visa a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

Contudo, muito embora a Resolução RDC 44/2009 contenha vários avanços que irão, indubitavelmente, contribuir para a melhoria da dispensação de medicamentos e prestação de serviços farmacêuticos, alguns de seus pontos, regulamentados pelas Instruções Normativas ANVISA 9/2009 e 10/2009, criaram grande polêmica, devido às graves restrições impostas às farmácias e drogarias.

Com efeito, o regulamento de Boas Práticas Farmacêuticas estabelece uma série de novas exigências para as farmácias e drogarias, de ordem documental, estrutural, recursos humanos, assim como da forma de prestação de serviços.

Nesse sentido, foi determinado, de modo razoável, que tais estabelecimentos devam possuir infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário, devendo apresentar boas condições de higiene e segurança, tanto aos consumidores, quanto a seus funcionários.

O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos (a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos) deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim, sob cuidados rigorosos de limpeza. No caso de serviços que demandem atendimento individualizado, devem ser eles realizados em ambiente que garanta a privacidade e o conforto dos usuários.

Também os funcionários das farmácias e drogarias são afetados pela Resolução RDC 44/2009, que exige que sejam eles identificados e utilizem uniformes limpos e em boas condições de uso e equipamentos de proteção individual (“EPIs”), tais como luvas e máscaras, na prestação de serviços farmacêuticos.

Todos os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária aplicável às farmácias e drogarias, bem como dos procedimentos operacionais padrão do estabelecimento. Além disso, devem receber treinamento acerca da importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, do uso de EPIs e de gerenciamento de resíduos de saúde, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.



Além disso, a Resolução RDC 44/2009 traz ainda disposições relativas ao armazenamento, organização e exposição de produtos, prestação de serviços farmacêuticos, dispensação de medicamentos e solicitação remota para dispensação de medicamentos (venda de medicamentos via telefone, fac-símile e Internet).

Contudo, embora boa parte dessas disposições pareça razoável, as Instruções Normativas 9/2009 e 10/2009 têm sido alvo de pesadas críticas e discussões judiciais, em virtude de suas limitações pouco razoáveis e de legalidade discutível.

Em suma, a Instrução Normativa 9/2009, permite às farmácias e drogarias apenas a comercialização de medicamentos, plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro (autoteste), além de mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos, lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, palitos de unha, afastadores de cutícula, pentes, escovas, toucas para banho, lâminas para barbear e barbeadores, brincos estéreis para perfuração de lóbulo auricular, essências florais, alimentos para fins especiais (para dietas especiais, controle de peso, probióticos, alimentos funcionais, etc.), suplementos vitamínicos, chás, geléia real, própolis e mel. É expressamente vedada nessa norma a venda de lentes de grau em drogarias e farmácias, exceto quando não houver no município estabelecimento específico para esse fim.

Já a Instrução Normativa 10/2009 aprova a relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias, limitando-os àqueles administrados por via dermatológica e os sujeitos a notificação simplificada.

Assim, as farmácias e drogarias estarão sujeitas a muitas inovações, todas elas com impacto em seu faturamento e despesas com pessoal, além de prejudicar os consumidores que perderão opções de produtos e serviços e que arcarão, em última instância, com os prejuízos causados pelas novas normas.

Produtos que atualmente são encontrados facilmente em tais estabelecimentos, tais como pilhas, sorvetes, balas, barras de cereal, cartões telefônicos, etc. passarão a ter sua venda proibida em farmácias e drogarias. Também serviços, como o de correspondente bancário e recarga de créditos de celular serão vetados. Além disso, a maior parte dos medicamentos isentos de prescrição ficarão longe dos consumidores, que deverão solicitá-los aos balconistas.

Todas essas restrições levaram a diversas ações visando a suspensão dessas disposições, inclusive tendo sido travada uma batalha judicial entre ABRAFARMA e a Anvisa, na qual foi proferida decisão liminar desobrigando as associadas da Abrafarma de cumprir as disposições das Instruções Normativas 09/09 e 10/09, bem como as disposições da Resolução RDC 44/2009 que digam respeito aos pontos abordados nas instruções normativas referidas. A Justiça Federal de primeira instância julgou que tais restrições, além de desamparadas de fundamento legal, seriam também desprovidas de razoabilidade.

Cabe destacar, no entanto, que essa decisão foi suspensa pelo Superior Tribunal de Justiça, no último dia 13 de abril, inflamando ainda mais a discussão sobre a legalidade de tais medidas.

Date Created

05/05/2010