



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Fernando Nagib Jardim

Incorporação de embalagens fracionáveis na produção de medicamentos no Brasil: consequências sanitárias, desafios técnicos e impasses legais

Rio de Janeiro

2016

Fernando Nagib Jardim

Incorporação de embalagens fracionáveis na produção de medicamentos no Brasil: consequências sanitárias, desafios técnicos e impasses legais

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Cid Manso de Mello Vianna

Coorientadora: Prof.^a Dra. Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui

Rio de Janeiro

2016

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CB/C

J37 Jardim, Fernando Nagib.
Incorporação de embalagens fracionáveis na produção de medicamentos no Brasil: consequências sanitárias, desafios técnicos e impasses legais / Fernando Nagib Jardim. – 2016.
69 f.

Orientador: Cid Manso de Mello Vianna.
Co-orientadora: Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui

Dissertação (Mestrado) Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social.

1. Medicamentos fracionados – Teses. 2. Assistência farmacêutica – Teses. 3. Vigilância sanitária – Teses. 4. Normas técnicas – Teses. I. Vianna, Cid Manso de Mello. II. Mosegui, Gabriela Bittencourt Gonzalez. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social. IV. Título.

CDU 614.35(81)

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Fernando Nagib Jardim

Incorporação de embalagens fracionáveis na produção de medicamentos no Brasil: consequências sanitárias, desafios técnicos e impasses legais

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

Aprovada em 14 de abril de 2016.

Orientador: Prof. Dr. Cid Manso de Mello Vianna
Instituto de Medicina Social – UERJ

Banca Examinadora:

Prof.^a Dra. Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui
Universidade Federal Fluminense

Prof. Dr. Felipe Dutra Asensi
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof. Dr. Paulo Henrique Almeida Rodrigues
Instituto de Medicina Social – UERJ

Rio de Janeiro

2016

DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação à Victoria e ao Miguel, netos amados.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela graça de ter a idade certa para cursar e concluir o mestrado.

Ao Messias Meishu-Sama, mestre e salvador, pela sua ação, guiando diuturnamente minha vida em todos os campos.

A meus antepassados que perseveraram num país complexo e acolhedor.

A meus pais que, por meio do amor e do exemplo, me ensinaram a renascer e buscar a vitória a cada dia de minha vida.

A meus amados irmãos Maria Helena, Renato e Paulo Roberto exemplos de caráter e retidão, modelos de seres humanos.

À minha família, que, imperfeita, me mostra que não sou melhor que qualquer pessoa.

À amantíssima Franceschina, por toda a eternidade.

À minha adorada filha Flavia, que me tornou confiante na vida.

A meu querido padrinho, tio João, por, desde cedo, me ter incentivado a registrar os fatos, as crônicas, enfim, a escrever.

A meus orientadores, professores Cid Manso de Mello Vianna e Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui, por sua extrema benevolência com meus limites.

Por um tempo sem fim, àquela que enxergou algum propósito na minha estada no IMS, a professora Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui, e me fez outra pessoa, muito feliz.

Aos ilustres Professores, a todos e a cada um, na formação de aluno.

À minha querida turma de Mestrado do IMS, pela diversidade de fisionomias e dramas, que solidificaram minha esperança num mundo de paz.

Ao corpo de Administração do IMS, muito especialmente aos estimados Márcia, Simone, Eliete, Silvia, José Carlos, Aurilene, Artur e Alessandra.

A meu mestre em vigilância sanitária, um amigo sábio, integral e presente, farmacêutico Almir Lopes Baptista.

Aos amigos Toninho, Ilva, Maurício e João Martins, que, no centro da minha vida, tornaram a caminhada suave.

A meu mais novo irmão na vida, mestre e amigo Marcus Paulo da Silva Rodrigues, pela sua identidade de consistente caráter, que muito me inspirou dentro e fora do IMS.

Aos caros professores Fabiano Gomes e Gerson Cunha, que sempre se esforçaram por me ouvir sinceramente.

Aos colegas de bancada, amigos, em especial à Paula, Renata, Juliana, Luciana que, além de me inspirarem intelectualmente, trouxeram o belo como forma ativa adicional.

Outro dia estava falando para os estudantes da universidade do vale do Itajaí. Queriam saber tudo. E a gente que não é mais jovem responde, não porque saiba, mas porque aprendeu a responder o irresponsável.

Affonso Romano de Sant'anna

RESUMO

JARDIM, Fernando Nagib. *Incorporação de embalagens fracionáveis na produção de medicamentos no Brasil: consequências sanitárias, desafios técnicos e impasses legais*. 2016. 69f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.

O fracionamento de medicamentos no Brasil está na pauta governamental federal desde o início da década de 1990. A prática em estabelecimentos farmacêuticos varejistas foi consagrada por meio de portarias da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária, buscando construir o sentido sanitário em consonância com a lei vigente. Na implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil, no fim da década de 1990, foi revogada a figura do fracionamento de medicamentos, que suscitava conflitos com a nova política de medicamentos. Dessa forma, o tema permaneceu adormecido até 2005, quando emergiu mediante decreto presidencial, e a ANVISA passou a regulamentar tecnicamente a implantação da ação de fracionar medicamentos. O principal objetivo deste estudo foi avaliar o potencial conflito entre os benefícios esperados com a produção e venda de medicamentos em embalagens fracionáveis e questões sanitárias relevantes que podem ter sido negligenciadas. Foram mapeadas outras possíveis consequências e impactos decorrentes da implantação do fracionamento de medicamentos não identificadas em textos oficiais e em outras publicações por meio de critérios de análise pré-estabelecidos. Ao longo do texto também é examinado como a atividade de fracionamento é recepcionada pela legislação sanitária supletiva de estados e municípios brasileiros. Aliado a esse aspecto, outro ponto relevante diz respeito à extensão do fracionamento para comercialização de medicamentos denominados isentos de prescrição médica. A análise sanitária desenvolvida sugere a necessidade do aprofundamento do tema não só por meio do conhecimento ampliado no campo comercial farmacêutico e tecnológico, mas também da inclusão do exame dos atos de rotina e fundamentos utilizados pela ANVISA no desenvolvimento do tema.

Palavras-chave: Medicamentos fracionados. Assistência farmacêutica. Vigilância sanitária. Normas técnicas.

ABSTRACT

JARDIM, Fernando Nagib. *Incorporation of divisible packaging in the production of medicines in Brazil: health consequences, technical challenges and legal impasses*. 2016. 69f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2016.

Fractionated drugs in Brazil are in the governmental agenda since the 1990s'. The practices in commercial pharmacies are ruled by two sanitary documents emitted from National Surveillance Secretary towards the construction the sanitary sense according to the law. On the generics drugs politics implementation at end of 1990 decade, the fractionated drugs act was abolished for conflicting with the new edited politics. So the idea of fractioning drugs as idealizes stay slept until 2005 when a presidential regulation brings as official the act of obtaining fractionated drugs in commercial pharmacies. The main object of this study is to evaluate the potential conflict between the expected benefits and the manufacturing and selling of medicines available in package suited for fraction and relevant sanitary aspects neglected. There are localized other possible consequences and impacts due to the fractionated drugs implementation that are not identified in official documents and other publications. Also is examined how the activity of fractioning" reception occurs by the lens of local legislation of Brazilian states and cities. The other relevant aspect, allied to others, is related to the extension of fractioning the so called over the counter medicines. The sanitary analysis developed points to the need of enlarge the discussion of theme not only for the commercial and technical fields, but also for including the exam of routine acts and the basis adopted by ANVISA in the building of the theme.

Keywords: Fractionated drugs. Pharmaceutical service. Health surveillance.
Technical standards.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – <i>Sites</i> de busca relativos aos órgãos nacionais consultados na análise documental.....	20
Tabela 2 – Critérios empregados na análise do processo de fracionamento de embalagens fracionáveis no país.....	21

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
EPSJV	Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SDMDU	Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
USP	<i>United States Pharmacopoeia</i>
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	12
1	JUSTIFICATIVA.....	17
2	OBJETIVOS.....	22
2.1	Geral.....	22
2.2	Específicos.....	22
3	METODOLOGIA.....	23
4	SOBRE O PROCESSO DE FRACIONAMENTO DE EMBALAGENS FRACIONÁVEIS DE MEDICAMENTOS: O QUE HÁ NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA?.....	26
5	<i>REPACKAGING</i> X FRACIONAMENTO.....	37
6	RIO DE JANEIRO E MATO GROSSO: CENÁRIOS PARA O ESTUDO DE CASO.....	47
7	DISCUSSÃO.....	52
	CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....	57
	REFERÊNCIAS.....	60

INTRODUÇÃO

Os medicamentos não são produtos de consumo comum. Na maioria dos casos, os consumidores não estão em posição de tomar decisões sobre quais devem usar, quando e como usá-los, nem para pesar seus benefícios potenciais, já que nenhum medicamento é completamente eficaz e tampouco seguro.

Orientações profissionais, tanto para prescritores quanto dispensadores, são necessárias para tomar essas decisões. Isso porque, até mesmo os profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos) nem sempre estão capacitados para tomar decisões sobre todas as consequências relacionadas ao uso de medicamentos, sem que para tanto haja treinamento especial e acesso às informações necessárias e confiáveis.

Desse modo, para que se consolide o uso racional de medicamentos, tornam-se necessárias prescrições adequadas à demanda clínica, realizadas por profissional capacitado e atualizado quanto aos possíveis riscos e benefícios da farmacoterapêutica. Porém, ainda que todas essas condições sejam estabelecidas, é necessário que se assegure o acesso a esses insumos. Para uma boa parcela da população brasileira, o preço de medicamentos se constitui em uma das maiores barreiras para que o esquema terapêutico seja cumprido em sua plenitude (HUNT, KHOSLA, 2008).

O Estado brasileiro, desde 1975, a partir da organização do Sistema Nacional de Saúde, já previa e tratava o acesso aos medicamentos como uma política de Estado. Essa política visava a promover medidas que resultassem na redução do custo dos medicamentos, inclusive subvencionando sua aquisição ou distribuindo-os gratuitamente às classes mais pobres (BRASIL, 1975).

O direito de acesso a medicamentos acha-se ratificado e ampliado na Lei Orgânica da Saúde, que prevê a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, de caráter universal e gratuita (BRASIL, 1990a). Seguindo a mesma lógica de aumento do acesso a medicamentos mediante a redução de preços, inúmeras iniciativas foram pensadas de modo a mitigar os desafios de equalizar os interesses do Estado, do mercado e da sociedade.

Um dos pontos de partida para a discussão de redução de preços de medicamentos no Brasil, após a sanção da Lei Orgânica da Saúde, ocorreu na década de 1990, quando o governo brasileiro decretou a obrigatoriedade de

disponibilizar a lista de denominação genérica dos medicamentos em estabelecimentos comerciais farmacêuticos (BRASIL, 1993a). Adicionalmente, emergiu desse ato o conceito de fracionamento de medicamentos no comércio farmacêutico varejista brasileiro e, nesse caso, exclusivamente nas farmácias. A norma vigeu até 1999 quando sofreu revogação total (BRASIL, 1999a).

A figura do fracionamento inexistia na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, desde a sua concepção como Projeto de Lei (BRASIL, 1973) e mesmo no seu decreto regulamentador (BRASIL 1974).

O tema ficou adormecido até a expedição do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005 (BRASIL, 2005a), que decretou sua inserção e definição de atividade sanitária de comércio farmacêutico varejista como parte da dispensação de medicamentos, e igualmente restrita a farmácias. Essa mudança se deu por meio de decreto do poder executivo (BRASIL, 2005a). Da forma como foi publicada a norma federal, posteriormente revogada (BRASIL, 2006a), essa figura sanitária aparece pela primeira vez no rol dos procedimentos farmacêuticos¹.

A sustentação desse ato encontrou regramento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que determinou o estabelecimento das condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada (BRASIL, 2005b). No sentido amplo sanitário, a ANVISA buscava justificar esse regramento pela edição da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, uma vez que o mesmo decreto apontava ser essa competência do Ministério da Saúde (MS), e de responsabilidade do farmacêutico as atribuições do fracionamento. (BRASIL, 1999b; BRASIL, 2005b).

No Brasil, houve quem afirmasse o processo de fracionamento de embalagens de medicamentos como algo simples, de tal forma que pudesse ser equiparado ao fornecimento de doses fracionadas de bebidas. Por exemplo, uma indústria farmacêutica paranaense assumiu o compromisso de fornecer embalagens necessárias para o fracionamento, como os chamados “sacos de pipoca”.

Nessa analogia de acesso igualitário, por meio de um discurso que compara remédio à cachaça (BRASIL, 2005c; GAZETA DIGITAL, 2011), a ANVISA deu cunho sanitário e publicou essa norma no país (BRASIL, 2005b).

¹ Estabelecimentos comerciais, como a farmácia, passariam a executar esse procedimento sob a responsabilidade do farmacêutico, cuja base de sustentação era a prescrição.

A dispensação de medicamentos, tratada no Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, manteve a forma de regulamento da legislação originalmente vigente, mas sua alteração em 2005 e, posteriormente, em 2006, quanto a dois de seus artigos, acabou por admitir um conceito sanitário antes não introduzido e mesmo incompatível tecnicamente. A atividade de dispensação está normatizada no Brasil como o ato de fornecimento ao consumidor de medicamentos, a título remunerado ou não. Medicamento é definido como produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico e em suas embalagens originais é dispensado (BRASIL, 1973; BRASIL, 1974; BRASIL, 2005a; BRASIL, 2006a).

Isso significa que as farmácias não possuíam a atribuição sanitária de fracionar os medicamentos. O comércio farmacêutico varejista tem por ordenação, dentre outras, a capacidade privativa de dispensação de medicamentos em sua embalagem original. A embalagem original correlaciona-se com o fabricante, isto é, o detentor do registro, e, assim, a embalagem original indica a procedência do medicamento. Reveste-se de importância esse tipo de segurança ao paciente (BRASIL, 1973).

Em cerca de um ano, o Decreto nº 5.348, de 2005, foi revogado sem que se pudesse verificar a eficácia de seus propósitos sanitários, mesmo tendo introduzido o fracionamento como alteração na norma de controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (BRASIL, 2005a). Essa constatação, a da eficácia não observada, fundamenta-se na leitura da Resolução – RDC nº 135, de 2005 da ANVISA, que considera o procedimento de fracionamento como serviço de saúde quando os serviços de saúde são aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação (BRASIL, 1999b). A ANVISA deve promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme o estabelecido pela (BRASIL, 1999b). Os serviços de saúde submetidos a esse controle e fiscalização sanitária são aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias (BRASIL, 1999). E não há inclusão do fracionamento aludido na

norma de 2005 como serviço de saúde, uma vez que não é considerado assunto de relevância pública (BRASIL, 2014a).

Essa apropriação política de conceitos sanitários, fracionamento e dispensação, um integrando o outro, foi novamente tratada em 2006 pelo governo federal, amparado constitucionalmente por ato da presidência da República (BRASIL, 1988).

A edição do novo decreto (BRASIL, 2006a) obriga a ANVISA a editar norma específica que adiciona o aparato sanitário considerado competente para esse fim, mesmo inobservados inúmeros aspectos sanitários e técnicos. A Resolução da Diretoria Colegiada agora, em consonância com o novo decreto, assume e compartilha sanitariamente, de forma oficial, ao publicá-la na imprensa nacional (BRASIL, 2006b), todos os aspectos contraditórios da assunção do novo procedimento.

No interregno sanitário e político, não houve seguramente adesão à prática desse procedimento no Brasil, já que os estabelecimentos farmacêuticos de comércio varejista, farmácias e drogarias, acham-se igualmente sujeitos às normas sanitárias locais. Significa dizer que, em alguns estados do país, como o Rio de Janeiro e Mato Grosso, as legislações sanitárias complementares não sofreram alterações que incluíssem essa nova prática, definida como fracionamento (RIO DE JANEIRO, 1978; MATO GROSSO, 1999).

Mantida a exigência de licenciamento anual, não houve alcance e mesmo previsão sanitária no Decreto nº 5.775, de 2006, que amparasse o descumprimento do preceito basilar do impedimento de destinar-se o estabelecimento farmacêutico de comércio varejista a outro fim diverso ao do licenciamento (BRASIL, 2006a; BRASIL, 1973).

A legislação que configura as infrações às normas sanitárias no país (BRASIL, 1977a) manteve a exigência essencial de tipificar essas alterações físicas nos estabelecimentos de práticas comerciais varejistas sem a anuência prévia da autoridade sanitária local, com correspondente publicação oficial. A legislação supletiva de estados, no entanto, mostra outra realidade em relação à norma federal.

Tanto a indústria farmacêutica quanto o comércio farmacêutico varejista ainda aguardam que os instrumentos legais de 2006 (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2006b) possam ser demonstrados como tecnicamente viáveis e sanitariamente possíveis.

Como forma de evidência, o setor de medicamentos no Brasil criticou, em carta ao presidente da República, o fracionamento de medicamentos (BRASIL, 2005d).

1 JUSTIFICATIVA

A discussão do acesso a medicamentos no Brasil com olhar no fracionamento de embalagens fracionáveis, em busca de evidências empíricas, significa compreender e mesmo apreender o conceito de risco sanitário alojado nessa prática.

Deve-se destacar que a legislação referente ao fracionamento é omissa em relação aos tipos de embalagens primárias e de formas farmacêuticas que são passíveis de fracionamento. Dessa forma, a lei do fracionamento deixou em aberto um fundamental aspecto farmacotécnico.

A grande relevância pública da possibilidade de fracionamento de embalagens de medicamentos, ao contrário do que se pode capturar por meio do senso comum, não se baseia nos possíveis impactos positivos para a saúde da população brasileira. Ao contrário, é possível enumerar uma série de prováveis malefícios a serem gerados, especialmente, em razão do aumento no risco de troca acidental dos medicamentos dispensados, da diminuição da completa adesão ao tratamento, da perda da identidade visual da embalagem do medicamento e de intoxicações acidentais de vulneráveis (idosos e crianças), aumentando os casos de hospitalização e morte (BECKHAUSER, VALGAS, GALATO, 2012).

A ANVISA declara também em seu site, (BRASIL, 2010a), na seção de perguntas e respostas, que atualmente é “impossível” ter certeza sobre o destino de cada “caixinha” de medicamento que está no “mercado”. Dessa forma, faz-nos concluir obrigatoriamente que o rompimento do lacre original dessas caixinhas e o subsequente fracionamento de suas embalagens primárias (ex: blister) levará ao mercado brasileiro um imenso número de unidades farmacotécnicas avulsas (ex: comprimidos) sem destino conhecido e, claro, sanitariamente incontrolável.

Do ponto de vista sanitário, as normas colidem em diversos aspectos e transformam o fracionamento em ato infracional sanitário tanto para o produtor do medicamento acondicionado em embalagem fracionável, quanto para os estabelecimentos comerciais e seus respectivos responsáveis técnicos, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

É importante ressaltar que essa extensão de atividades, torna-se ilegal pelo fato de ser igualmente vedada às farmácias a comercialização de medicamentos

industrializados fora das embalagens originais. O exame das duas normativas sugere que há um claro conflito técnico e sanitário (BRASIL, 2005a; BRASIL, 1973).

A alteração da embalagem do produto implica não somente expor o produto à perda da qualidade e identidade no ambiente das drogarias e farmácias, mas, sobretudo, expor o consumidor a riscos, como também à necessária exigência de solicitação de alteração de registro na ANVISA. É importante salientar que, segundo a norma vigente, o pedido de alteração de registro cabe única e exclusivamente ao seu detentor (fabricante).

Segundo o Guia de Medicamentos Fracionados da ANVISA de 2006 para Farmacêuticos, a prática do procedimento de fracionamento consiste, entre outras providências, em abandonar a embalagem original. Essa prática se configura simplista ao não observar a responsabilidade solidária que os estabelecimentos comerciais (farmácias e drogarias) possuem com a manutenção das características físico-químicas do medicamento, que se relacionam à sua eficácia e segurança e à preservação da identidade do produto (BRASIL, 2006c).

O Ministério da Saúde (MS) apontava, em 2006, as iniciativas de outros países da América do Norte e da Europa em regulamentar a implantação do fracionamento, mas consideradas, pelo próprio órgão federal, como incapazes de obter grandes repercussões (BRASIL, 2006b). Por exemplo, a agência governamental norte-americana de controle de drogas e alimentos, *Food and Drug Administration* (FDA), emitiu norma em consulta que trata a questão da reembalagem de medicamentos e das atividades relacionadas a esse processo. Essa norma alude, no seu título, a que apenas alguns medicamentos para uso humano serão alvo desse ato sanitário (FDA, 2015a) e não há semelhança de conteúdo com o procedimento de fracionamento brasileiro criado em anos anteriores, inclusive pelos países europeus, com a adoção de embalagens a granel (BRASIL, 2006a).

A discussão e o estabelecimento de um risco sanitário ampliado e com origem definida pode demonstrar a hipótese de um novo indicador em vigilância sanitária. Nesse sentido, as ações empreendidas pelo órgão sanitário competente de vigilância sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) podem vir a resultar em riscos agravados à sociedade.

A natureza de autarquia especial conferida à ANVISA nos termos da lei é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (BRASIL, 1999b).

Dessa forma, suas ações no campo da vigilância sanitária são necessariamente pautadas pela independência do Ministério da Saúde, pois se acha tão somente vinculada a este.

Essa independência, no entanto, atrela os compromissos institucionais de controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, conforme a mesma norma federal.

O controle de risco é tratado de forma referenciada em diversos artigos da lei que, detalhadamente, determina, desde 1999, a forma de caminhar sanitário da ANVISA.

Quando normas não são colocadas em cumprimento pela própria ANVISA, passa o risco, para além de produtos e serviços submetidos ao regime de vigilância sanitária, a ser produzido pela mesma agência que tem a finalidade de controlá-los e os fiscalizar.

Nessa esteira de visão sanitária mais abrangente, o risco toma forma ampliada e com origem bem definida. Esse risco pode surgir do cotidiano administrativo e técnico da ANVISA.

A verificação desse risco tem previsão legal quando autoriza o Ministro da Saúde a realização de ações previstas nas competências da ANVISA, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população (BRASIL, 1999b).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) compreende um conjunto definido de ações inseridas em normas próprias (BRASIL, 1990a; BRASIL, 1999b). Esse conjunto pretende ser capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (BRASIL, 1990a). Produtos são os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, correlatos, os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros definidos (BRASIL, 1973; BRASIL, 1976a). Definiram-se, no país, os serviços referidos no campo de vigilância sanitária, como aqueles submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela ANVISA voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de

emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico (BRASIL, 1999b).

Os riscos inerentes aos produtos e à prestação de serviços de interesse da saúde são circunscritos nos moldes sanitários das ações próprias do campo de vigilância sanitária (BRASIL, 1990a). Discutir aqueles de magnitude invisível à fruição desses produtos e serviços por causa da ação de órgãos sanitários pode ser objeto de interesse coletivo.

O Sistema Único de Saúde (SUS)

“alude em termos conceituais ao formato e aos processos jurídico-institucionais e administrativos compatíveis com a universalização do direito à saúde e, em termos pragmáticos, à rede de instituições – serviços e ações – responsável pela garantia do acesso aos cuidados e da atenção à saúde” (BAHIA, 2015).

Esse conceito contém o alcance maior das ações de vigilância sanitária para além da definição clássica na norma vigente (BRASIL, 1990a), que são a razão da existência dos órgãos sanitários competentes no país inclusive e, em especial, daquele que coordena o SNVS, ou seja, a ANVISA (BRASIL, 1999b) 2.

A amplitude aparentemente invisível do risco sanitário das ações em vigilância sanitária ou da ausência destas serão objeto de estudo pela utilização conjugada da definição do campo e inserção conceitos do SUS nessas ações.

A fiscalização sanitária torna-se, para além da existência e do funcionamento da agência federal, essencialmente objeto de investigação nos moldes do SUS, com a visão de risco sanitário não somente de produtos e serviços, mas das práticas e normatizações desses órgãos sanitários.

A regulamentação recente do fracionamento de medicamentos incluiu e submeteu esta ação ao SNVS, utilizando a definição sanitária histórica de medicamentos no Brasil. Considerou-se que a inserção destes no regime de vigilância sanitária os relaciona, nesse caso, com a indefinição dessa ação como atividade sanitária licenciável no país. Assim, a escolha do SNVS como foco da pergunta que determinou a busca de dados e informações deste estudo, levou em conta ser válida a definição legal do SNVS e a inserção no cenário de saúde, esta

² O campo de VISA dentro do SUS está bem definido desde 1990. No entanto, em 1999, a Lei nº 9.782/99, cria um novo ente federal com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira – ANVISA.

compreendida como princípio constitucional no país. Dentro do SNVS, foi considerada, em especial, a relação entre os problemas sanitários decorrentes da circulação de bens de interesse da saúde e a forma de diminuir ou prevenir riscos à saúde (BRASIL, 1973; BRASIL, 1976a; BRASIL, 1988; BRASIL, 1999b; BRASIL, 2005a; BRASIL, 2005b; BRASIL, 2006a; BRASIL, 2006b).

Visa-se a estudar o período de 2005 a 2006, da regulamentação recente quanto à ação de fracionamento de medicamentos no Brasil e, como foi proposto inicialmente, admitindo-a como integrante da dispensação desses produtos. A exclusão das embalagens secundárias de medicamentos, com processo de descarte desconhecido, amplia o exame da relação entre esta ação, a de fracionamento, e as suas consequências na pós-comercialização considerada atividade legal de dispensação no Brasil (BRASIL, 1973). A adoção de práticas varejistas em relação a medicamentos com base estabelecida em conceitos sanitários não contidos em legislação especial encaminha a discussão dessa assunção de um novo paradigma em vigilância sanitária. Este, antes de ser embasado pela trilogia do eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, norteia a direção de risco não bem conhecido e mal definido em sua essência de práticas da dispensação de medicamentos como atividade fora da norma vigente (BRASIL, 2006a; BRASIL, 1973).

2 OBJETIVO

Discutir a obrigatoriedade da adoção do fracionamento de embalagens fracionáveis de medicamentos no comércio farmacêutico varejista do país.

2.1 Objetivos Específicos

- a) Caracterizar o processo de fracionamento de embalagens fracionáveis de medicamentos no comércio farmacêutico varejista no Brasil através de critérios de análise pré-estabelecidos.

- b) Comparar o modelo de fracionamento adotado no Brasil com o modelo norte-americano.

- c) Analisar as normas de fracionamento de embalagens fracionáveis de medicamentos no país, tendo como pano de fundo os casos do Rio de Janeiro e Mato Grosso.

3 METODOLOGIA

O trabalho teve como objetivo discutir e aprofundar o conhecimento sobre a regulamentação do processo de fracionamento no Brasil, com base na promulgação das legislações relacionadas ao tema, incluindo as normativas no âmbito sanitário.

No item 5, procurou-se caracterizar possíveis questões relacionadas ao fracionamento de embalagens fracionáveis de medicamentos no Brasil. A breve síntese descritiva elaborada nesta parte do estudo buscou construir uma visão dos macrocontextos do fracionamento de medicamentos e correlacioná-lo com modelos até chegar ao modelo específico da conjuntura atual. Este exercício visou oferecer uma perspectiva de processo aos modelos de intervenção do Estado na área sanitária, que são construídos historicamente, acompanhando principalmente os fatos políticos e econômicos de cada época. Leis e organismos para regulamentar e controlar os diferentes objetos foram abordados, desde os alertas sanitários de compra de medicamentos fora das embalagens (BRASIL, 1998) até a preocupação e ação dos órgãos sanitários em função da falsificação de medicamentos no país.

Em um primeiro momento, a fim de caracterizar o processo de fracionamento de embalagens fracionáveis de medicamentos no comércio farmacêutico varejista no Brasil, foi realizada análise documental que utilizou como base de dados a Imprensa Nacional (IN), a imprensa oficial de estados e municípios brasileiros (IF) além de acesso ao sítio oficial da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os achados relativos ao estudo do fracionamento das embalagens fracionáveis de medicamentos no Brasil, no período de vigência (BRASIL, 2006a), foram tratados com adequada análise crítica.

Tabela 1 – Sítios de busca relativos aos órgãos nacionais consultados na análise documental

Órgãos	Sítios	Acesso
Imprensa Nacional	http://portal.in.gov.br/	Acesso em: 10 de jan. de 2015.
Imprensa oficial de estados e municípios brasileiros	https://www.ioerj.com.br/portal/; https://www.iomat.mt.gov.br/	Acesso em: 10 de jan. de 2015.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	www.anvisa.gov.br	Acesso em: 10 de jan. de 2015.
JusBrasil	http://www.jusbrasil.com.br/diarios/	Acesso em: 10 de jan. de 2015.

Órgãos	Sites	Acesso
Saúde Legis	http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/	Acesso em: 10 de jan. de 2015.

Fonte: O autor, 2016.

Os critérios de análise empregados para a caracterização do processo de fracionamento de embalagens fracionáveis foram: (a) área de fracionamento, (b) licenciamento de funcionamento do estabelecimento pelo órgão fiscalizador, (c) financiamento do SNVS, (d) dispensação do medicamento em suas embalagens originais.

Tabela 2 – Critérios empregados na análise do processo de fracionamento de embalagens fracionáveis no país

Critério	Definição	Indicador	Fontes
Área de fracionamento	Área identificada e visível para o consumidor e usuário de medicamentos, que se destina às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacotécnicas, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição	O uso de qualquer dependência da farmácia ou da drogaria para fins diversos ao licenciamento proibido	RDC nº 80/2006; Lei nº 5.991/73; Lei nº 6.437/77
Do licenciamento de funcionamento	Competência de órgãos sanitários de estados, municípios e Distrito Federal, para o exercício das atividades de comércio e dispensação de medicamentos, nos estabelecimentos de que tratam a Lei nº 5.991/73 e o Decreto nº 74.710/74	Existência de expedição de licença para inclusão de nova atividade sanitária	Lei nº 5.991/73; Decreto nº 74.710/74
Financiamento	No artigo 32 da Lei Orgânica da Saúde, inciso 5, outras fontes de recursos do financiamento da saúde: taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do SUS	Existência de taxas para execução da atividade de licenciamento para a atividade de fracionamento	Lei nº 8.080/90; Decreto nº 1.754/78; Lei nº 7.110/99.
Dispensação	Ato de fornecimento ao consumidor de medicamentos a título remunerado ou não, medicamentos estes com padrão de qualidade oficialmente reconhecido	Existência de menção nas normas da embalagem original	Lei nº 5.991/73; Decreto nº 1.754/78; Lei nº 7.110/99.

Fonte: O autor, 2016.

O necessário confronto de cenários sanitários foi objeto de interesse da metodologia adotada no projeto, mediante a leitura e interpretação comparativa de normas vigentes. As normas revogadas ganharam atenção especial por tornarem-se indicadores de mudanças que podem afetar a população em maior ou menor grau (BRASIL, 2005a; BRASIL, 2005b).

Em um segundo momento, compararam-se as normas de fracionamento entre Brasil e EUA, com análise de eventuais semelhanças e divergências em relação às perspectivas adotadas pelo FDA, sendo usada como base da leitura dos confrontos sanitários de cenários nacionais recentes. O FDA é responsável por proteger a saúde pública por meio da segurança, da eficácia e da garantia de medicamentos para uso humano, além de outros produtos. É responsável também por programar avanços na pesquisa de medicamentos mais efetivos, seguros e mais acessíveis e por ajudar a população a obter informações com base científica acurada para o correto uso de medicamentos para manter e melhorar sua saúde (FDA, 2015a; FDA, 2015b).

Finalmente, optou-se em trabalhar com estudo de caso como forma de apropriação do terceiro objetivo específico: analisar as normas de fracionamento de medicamentos de embalagem no país, tendo como pano de fundo os casos do Rio de Janeiro e Mato Grosso. Como unidade de análise, elegeram-se as normas sanitárias de fracionamento de embalagens fracionáveis de medicamentos de cada um dos estados. Para tanto, foram selecionadas todas as normas sanitárias relacionadas ao processo de fracionamento de embalagens fracionáveis, sendo posteriormente classificadas quanto aos critérios empregados na análise do processo de fracionamento de embalagens fracionáveis no país (Tabela 2).

Foram excluídos do projeto os dados de pesquisa relativos ao sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária (SDMDU), uma vez que sua aplicação se restringe ao âmbito hospitalar e ele não é cuidado pela legislação citada. Mesmo sendo reconhecido como o sistema mais seguro de dispensação desenvolvido até o momento, os indicadores ainda demonstram que temos muitos pontos frágeis no processo e que merecem toda nossa atenção (ASHP, 1998; CFF, 2010; MALTA, 2010).

Quanto às questões éticas, este estudo não necessitou ser submetido à análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) dado que não se trabalhou com dados primários ou secundários provenientes de seres humanos.

4 SOBRE O PROCESSO DE FRACIONAMENTO DE EMBALAGENS FRACIONÁVEIS DE MEDICAMENTOS: O QUE HÁ NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA?

A breve síntese descritiva elaborada nesta parte do estudo buscou construir uma visão dos macrocontextos do fracionamento de medicamentos e correlacioná-lo com modelos até chegar ao modelo específico da conjuntura atual. Este exercício visou oferecer uma perspectiva de processo aos modelos de intervenção do Estado na área sanitária, que são construídos historicamente, acompanhando principalmente os fatos políticos e econômicos de cada época.

O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (S.N.F.M.F.), órgão integrante do Departamento Nacional de Saúde (D.N.S.), conforme seu Regimento Interno, tinha por finalidade superintender, coordenar e fiscalizar, em todo o território nacional, tudo quanto se relacionasse com o exercício da medicina e das atividades afins. Havia previsão regimental quanto ao comércio e uso de medicamentos no Brasil, buscando nortear as discussões de como melhorar a produção e corrigir quaisquer práticas errôneas relacionadas (BRASIL, 1957).

O termo fracionamento aparece adiante quando o S.N.F.M.F. adota, por exemplo, normativa para laboratórios fabricantes de gama - globulina em nosso país e, nesse sentido, nada se relaciona com medicamentos. Assim, o fracionamento, não sendo atividade sanitária prevista, não foi objeto à época do controle e da fiscalização por parte do S.N.F.M.F., quando, em 1976, foi criada a SNVS que teve suas atribuições definidas em norma própria (BRASIL, 1976b).

O país, ao adotar, em 1976, as normas de Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos, também localizou a atividade de fracionamento. Por essa legislação ainda vigente no Brasil, as empresas poderiam ser autorizadas pelo Ministério da Saúde a fracionar produtos previstos. Na sua concepção sanitária, apenas drogas, produtos químicos e oficinais podem (ou devem) ser vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico. A correlação entre

fracionamento e esses produtos ficou esclarecida, excluída a previsão sanitária e legal dessa atividade abarcar medicamentos (BRASIL, 1976a).

Dessa forma, consoante a norma de 1977, era incluso como infração sanitária fracionar drogas, insumos farmacêuticos sem licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente com penas ali citadas. Embalar ou reembalar também nessas condições tem o mesmo enquadramento sanitário infracional vigente (BRASIL, 1977a).

A promulgação da Constituição Federal no Brasil atribuiu ao SUS a obrigação da União em controlar e fiscalizar produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos e outros insumos (BRASIL, 1988).

O Projeto de Lei nº 2.005/1991, que pode ser considerado como a origem do Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, justificou-se por meio da Carta Magna, apontando a automedicação e a limitação da propaganda de medicamentos como fundamentos para a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos. O Decreto nº 793, de 1993, foi o precursor da denominação genérica no Brasil, mas antecede a ele o Projeto de Lei nº 2005/1991, que se justificava, dizendo que a automedicação era altamente nociva à saúde das pessoas (BRASIL, 1991; CREMESP, 2015; BRASIL, 1993a). Segundo justificou o autor, essa automedicação, na maioria das vezes, é feita por indicação de balconista de farmácia e pela propaganda abusiva. O parlamentar apontou ainda como altamente nociva à saúde das pessoas, a automedicação, isto é, o uso de medicamentos sem prescrição médica (BRASIL, 1991).

Em 1993, por meio de decreto presidencial, foram alterados os Decretos nº 74.170/74 e nº 79.094/77, tendo como objetivo obrigar os estabelecimentos de dispensação de medicamentos a disporem a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas e os seus correspondentes de nome e/ou marca (BRASIL, 1993a).

Foi introduzida, por meio desse decreto presidencial, a possibilidade da ação de fracionar medicamentos exclusivamente em farmácias. Foi vedada a ação de fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes (BRASIL, 1993a).

Nesse sentido, o executivo brasileiro adotou, no mesmo ato, duas denominações para a mesma ação, ora fracionar ora fracionamento, numa visão intercalada de conceitos sanitários, sendo que fracionar pertence, desde 1976, à

norma própria, mas nunca destinada a medicamentos. Mas, ao limitar a esfera de alcance dessa ação de fracionamento de medicamentos, determinou limite técnico para o objetivo associado que imaginava possível, como a garantia, a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos (BRASIL, 1976a).

Nesse mesmo ato de 1993, foi vedado aos estabelecimentos de dispensação a comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados. Decidiu, assim, o executivo nacional, consistentemente, que não poderia haver a adoção de ações contrárias à lei federal vigente. Adicionalmente, ainda produziu alterações na legislação sanitária federal que regulamenta a que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos. Essa alteração criava obrigações adicionais para os detentores de registros no Brasil ao tornar obrigatório o uso da denominação genérica nos registros e autorizações relativos à produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos (BRASIL, 1993a). Além disso, relacionava a recém-criada ação de fracionamento de medicamentos para dentro de norma federal vigente de registro de medicamentos, criando um possível conflito no ambiente regulatório (BRASIL, 1993a; BRASIL, 1977b).

A edição do Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária e estabelece o medicamento genérico, também revogou o Decreto nº 793/93, demonstrando que a embalagem é fundamental na questão do medicamento: sua identidade, sua procedência, suas informações (BRASIL, 1999a).

Segundo a ANVISA, os medicamentos genéricos podem ser identificados pela tarja amarela na qual se lê "Medicamento Genérico". Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento (BRASIL, 2015). Dessa forma, o governo federal associava a identidade visual dos medicamentos genéricos à sua condição diferente, comparada com os demais medicamentos existentes no Brasil desde 1976, ou seja, de marca e similares (BRASIL, 1976a). Nessa oportunidade, foi abolido o fracionamento de medicamentos em farmácias, preconizado pela ação prevista em 1993, que suprimia as embalagens de medicamentos e sua associada identidade visual reconhecida no país (BRASIL, 1993a; BRASIL, 1999a).

Houve uma brusca guinada no pensamento político em torno do tema da ação de fracionamento de medicamentos em 2005 (BRASIL, 2005a). As alterações e inclusões nessa edição de decreto reduziram o alcance sanitário que fora pretendido

pela edição de 1993, ao modificar apenas dois artigos originais quando na edição da década de 1990 (BRASIL, 2005a; BRASIL, 1993a).

O tema fracionamento ficou adormecido até a expedição do Decreto nº 5.348/2005 para fiel execução da Lei nº 5.991/73 (BRASIL, 2005a). Desde a sua concepção como Projeto de Lei (BRASIL, 1973) até a promulgação do seu decreto regulamentador (BRASIL, 1974), a figura do fracionamento inexistia. Essa alteração ocorreu pela inserção e sua definição de atividade sanitária de comércio farmacêutico varejista como parte da dispensação de medicamentos e igualmente restrita a farmácias. Essa mudança se deu por meio de decreto do poder executivo (BRASIL, 2005a). Da forma como foi publicada a norma federal, posteriormente revogada (BRASIL, 2006a), essa figura sanitária aparece pela primeira vez no rol dos procedimentos farmacêuticos.

No tocante aos estabelecimentos comerciais de dispensação, estes se sujeitam igualmente a sanções sanitárias quando se desviam das atividades licenciadas pela autoridade sanitária local (BRASIL, 1973). A utilização de qualquer dependência da farmácia e da drogaria submete-se previamente ao rito sanitário de inspeção sanitária que, aprovada, culmina com a emissão da licença de estabelecimento. Essa ação de cunho privativo das autoridades sanitárias de Estados e Distrito Federal observa a norma federal e, eventualmente, a sua legislação sanitária supletiva (BRASIL, 1973). Dessa forma, utilizar qualquer dependência de farmácias e de drogarias para outro fim diverso do licenciamento, confrontando com as legislações sanitárias próprias, conflita com as prerrogativas de autoridades sanitárias locais, suscitando a aplicação de outra norma federal (BRASIL, 1973; BRASIL, 1977a). Esta norma de 1977 tipifica que descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente é infração sanitária em todo o país (BRASIL, 1977a).

As empresas farmacêuticas, visando à obtenção de nova licença desses estabelecimentos, na vigilância sanitária local são obrigadas ao pagamento de taxas de saúde. Ainda devem submeter novas plantas arquitetônicas, para a avaliação mediante nova inspeção e novo relatório de inspeção sanitária, expedição de licença e, ainda, apresentação obrigatória dos nomes dos farmacêuticos inclusive ao Conselho de Farmácia da jurisdição (BRASIL, 1973).

As embalagens originais de medicamentos estão relacionadas ao seu local de fabricação ou origem e, portanto, estão intimamente ligadas à procedência. A procedência, definição contida na legislação até então adotada (BRASIL, 1977b) é o lugar de produção ou industrialização do produto dessas embalagens originais assim como dos medicamentos nelas contidos (BRASIL, 1976a).

No que se refere ao profissional farmacêutico, a vigilância sanitária comunicaria ao Conselho Regional de Farmácia a inobservância de preceitos ético-profissionais (BRASIL, 1973). Não é permitido ao profissional fracionar embalagens de medicamentos ou sequer supervisionar a execução deste tipo de atividade (BRASIL, 1981).

Diante das bases legais da fabricação de medicamentos a serem disponibilizados em embalagens fracionáveis, à luz das normas sanitárias vigentes que tratam de registro e embalagens de medicamentos no Brasil, foi possível constatar a ausência de norma federal que disponha especificamente sobre o assunto (BRASIL, 2006a). Desse modo, é fundamental atentar para o seu alcance, uma vez que esta se destina tão somente a estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos e, portanto, não implica qualquer tipo de obrigação aos estabelecimentos industriais.

Observa-se, então, que a norma não possui competência fora do âmbito do comércio farmacêutico e não se presta como base para a elaboração de normas complementares quanto ao controle e à fiscalização do setor regulado no âmbito da produção de medicamentos.

A mesma norma prevê que os medicamentos fracionados só podem ser disponibilizados a partir da embalagem original. A embalagem original é aquela que mantém as mesmas características de quando foram expedidas pelo fabricante, ou seja, íntegras e não violadas. No caso específico do fracionamento, uma embalagem de medicamentos fracionável com 10 comprimidos em que se destacou em uma primeira vez um único comprimido, no subsequente procedimento de fracionamento (refracionamento), não preservará mais os elementos que configuram a originalidade. Em vez de ser denominada “embalagem original fracionável” como dispõe a letra da lei, a embalagem torna-se uma “embalagem fracionada”. É importante destacar que a Resolução - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, não prevê a figura do “refracionamento”, que se caracteriza em fracionar medicamentos

a partir de embalagens já anteriormente manuseadas e com perda de identidade sanitária (BRASIL, 2006c).

Na prática, as farmácias e drogarias, todas as vezes que recorrerem ao procedimento de fracionamento, devem realizá-lo somente a partir da embalagem íntegra, tal como foi produzida pelo fabricante. Todas as demais embalagens que já foram fracionadas deverão, desse modo, ser descartadas. Como consequências possíveis, pode-se prever: (a) aumento do custo para o comércio, para o consumidor; (b) aumento de resíduos farmacêuticos o que, finalmente, (c) causaria impactos negativos adicionais ao meio ambiente.

Segundo o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX/FIOCRUZ/MS), a partir de 2008, as notificações de casos de intoxicações por medicamentos vêm apresentando tendência crescente. As faixas etárias mais afetadas são aquelas que compreendem crianças/adolescentes e idosos. O quadro epidemiológico apresentado na base de dados oficiais, apesar de alarmante, pode ainda encontrar-se atenuado. As estatísticas estão baseadas em notificações espontâneas e se referem a um contexto em que impera a comercialização de medicamentos em embalagens íntegras desde a origem e, portanto, não passíveis de fracionamento (SINITOX/FIOCRUZ/MS). Dados de 2012 (SINITOX/FIOCRUZ/MS), atualizados em 15 de janeiro de 2015, indicam que as maiores causas de intoxicação foram acidentes individuais, automedicação e tentativas de suicídio. É importante lembrar que a adoção de medidas que facilitem a ingestão acidental ou mesmo fomentem o acesso indiscriminado a medicamentos podem contribuir substancialmente para o agravamento do panorama apresentado (BORTOLETTO, BOCHNER, 1999).

O Ministério da Saúde, em 1998, publicou a cartilha “Remédios Falsificados – Como Se Prevenir”. A publicação foi elaborada com a colaboração da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA), do Conselho Federal de Farmácia (CFF), do Conselho Federal de Medicina (CFM), do Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC), do Instituto Noel Nutels e Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCON-SP). A cartilha adiciona mais um elemento nesta discussão, ao tornar público que há risco iminente de se adquirirem medicamentos falsos nos casos de compra de envelopes avulsos, ou seja, fora de suas embalagens secundárias (caixas). Acrescenta-se ainda, que esse risco está principalmente

associado à impossibilidade de se proceder à conciliação dos números de lote constantes no envelope e na caixa (BRASIL, 1998).

A publicação da ANVISA, de 2010, sobre medicamentos assevera ainda mais a importância das embalagens secundárias (caixas) de medicamentos. Em linguagem acessível a todos os cidadãos, a publicação esclarece que estas servem como prova de procedência legal. A norma sanitária prevê que as embalagens secundárias (caixas) deverão dispor de etiqueta de segurança, que consiste em um campo coberto por Tinta Reativa, que, assim que for raspado com metal (ex. moeda) revelará os dizeres: “Qualidade” e o “Nome do Laboratório” ou o “selo de rastreabilidade” (BRASIL, 2009).

A afirmação pública mostra a preocupação da Agência com a falsificação de medicamentos na medida em que torna obrigatória a disponibilização ao comprador de um método simples e confiável de verificação imediata quanto à origem (original ou verdadeiro) sem que seja preciso, para tanto, lançar mão de ferramentas mais elaboradas. Além disso, a obrigatoriedade da etiqueta com tinta reativa na embalagem secundária (caixa) se constitui em uma medida que visa trazer maior confiabilidade ao sistema de rastreamento. A rastreabilidade tem impacto direto na saúde da população, uma vez que previne o desvio de medicamentos ao longo da cadeia produtiva (furtos e roubos) e garante que somente medicamentos originais e que foram submetidos a condições ideais de fabricação e armazenamento estejam disponíveis para uso e consumo. Ademais, a rastreabilidade permite identificar e retirar rapidamente do mercado lotes de produtos que possam apresentar desvio de qualidade.

Ainda que várias medidas tenham sido tomadas de modo a assegurar a rastreabilidade, os esforços sanitários até aqui despendidos podem não ter sido suficientes. Essa afirmação encontra respaldo na recente criação do Comitê Gestor da Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, que reconhece ser necessário realizar estudos e propostas para estender o rastreamento de medicamentos até o consumidor final (BRASIL, 2014b).

A ANVISA declara em seu site, na seção de perguntas e respostas, que, atualmente, é “impossível” ter certeza sobre o destino de cada “caixinha” de medicamento que está no “mercado” (BRASIL, 2015a). A ANVISA adverte que o rompimento do lacre original dessas caixinhas e o subsequente fracionamento de suas embalagens primárias (ex. blister) levarão ao mercado brasileiro um imenso

número de unidades farmacotécnicas avulsas (ex.: comprimidos) sem destino conhecido e, claro, sanitariamente incontrolável.

É possível que a ANVISA reconheça que não há controle pleno sobre o destino, no território nacional, dos medicamentos comercializados, tomando como base pelo menos três razões. A primeira e mais evidente causa para o descontrole no rastreamento de medicamentos está relacionada ao próprio sistema de rastreamento, que, conforme reconhece a própria Agência, carece de estudos e propostas para seu aprimoramento (BRASIL, 2014b).

A segunda causa se refere à reconhecida e veiculada inadequação dos quadros de funcionários em vigilância sanitária em âmbito federal, nos estados, nos municípios e no distrito federal. Adiciona-se a isso a precária estrutura de fiscalização dos conselhos regionais de farmácia, como informado em publicação mediante informação oficial (BRASIL, 2010b; CRFBA, 2010).

Por fim, as próprias características do mercado de medicamentos no Brasil, que ocupa a nona posição no cenário mundial, denuncia o tamanho do desafio de controlar as atividades de mais de 500 indústrias farmacêuticas e seus produtos (ICTQ, 2011; BRASIL, 2014c). De forma isolada, cada um dos problemas elencados pode ser considerado motivo de preocupação, mas, em associação, revelam um cenário sanitário complicado.

Em consonância com a afirmação de que não há um controle adequado da produção, distribuição, comércio, destinação, uso e consumo de medicamentos no Brasil, a Academia Cearense de Medicina denunciou, em janeiro de 2014, a incapacidade de os órgãos sanitários procederem ao controle de medicamentos. Embora essa constatação pareça ser recente, Correa (2003) denunciava o insuficiente controle sanitário de medicamentos no início dos anos 2000. Com base na análise dos dados fornecidos por laboratórios oficiais de controle de qualidade, o autor concluiu que o percentual de análises realizadas no Brasil era insuficiente para definir a qualidade dos medicamentos.

O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ/MS), que atua no controle da qualidade oficial de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária, teve seus limites operacionais reconhecidos publicamente. Em entrevista, seu diretor reconheceu que uma única estrutura laboratorial seria inviável em termos de recursos humanos e estrutura para atender a alimentos, medicamentos, e todo e

qualquer produto e serviço de interesse à saúde. Dessa forma, o dirigente do INCQS/ FIOCRUZ/MS demonstra o quanto é complexo o sistema sanitário oficial em termos do controle da circulação e do uso de medicamentos, por exemplo, mesmo dentro de suas embalagens originais (ENSP, 2014).

O IDEC recomenda guardar os medicamentos em local seguro, longe do alcance das crianças e adverte que deve se evitar que estes fiquem soltos em gavetas, no interior de vasos, de potes e de objetos de decoração ou de qualquer outra forma que permita o acesso de animais domésticos, crianças ou idosos (IDEC, 2014). Com a perda da embalagem secundária (caixa), condição obrigatória no conjunto de regulamentos que normatizam o procedimento de fracionamento, aumenta a probabilidade de as frações da embalagem serem estocadas nos locais mencionados.

Do ponto de vista sanitário, as normas colidem em diversos aspectos e transformam o fracionamento em ato infracional sanitário tanto para o produtor do medicamento acondicionado em embalagem fracionável, quanto para os estabelecimentos comerciais e seus respectivos responsáveis técnicos, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Na medida em que o produtor inicia imediatamente a industrialização de medicamentos em embalagens fracionáveis, sem anuência prévia da ANVISA, alterando as condições de acondicionamento do produto acabado e da fabricação em si, a empresa incorre em inúmeras infrações sanitárias tipificadas em lei, com previsão de cancelamento do registro, e outras cominações previstas. Além disso, o estabelecimento fabril associado à empresa pode ser interditado, com paralisação total das atividades (BRASIL, 1977a).

Prevê, entre outras sanções sanitárias, sem prejuízo de cominações de natureza civil ou penal, a interdição de estabelecimentos comerciais (farmácias e drogarias), multas, cassação do alvará de licenciamento, suspensão de vendas, entre outras cabíveis. No que se refere à última sanção mencionada (suspensão de vendas), é importante advertir que o prejuízo não se restringiria tão somente aos estabelecimentos comerciais. O impacto alcançaria, além daquela parcela da população que supostamente se beneficiaria da compra de medicamentos em embalagens fracionáveis, o restante da população que depende do funcionamento regular desses estabelecimentos comerciais para início ou continuidade de seus tratamentos médicos (doentes crônicos).

De acordo com o Código de Ética Farmacêutica, entre outros deveres, o profissional farmacêutico deve:

“comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às demais autoridades competentes a recusa em se submeter à prática de atividade contrária à lei ou regulamento, bem como a desvinculação do cargo, função ou emprego, motivadas pela necessidade de preservar os legítimos interesses da profissão e da saúde” (CFF, 2014, p. 12).

Convém destacar que o posicionamento contrário ao fracionamento de embalagens de medicamentos está relacionado ao contexto legal e operacional em que o procedimento acontece e aos flagrantes riscos sanitários. E que sejam implementadas somente medidas e práticas que promovam o uso racional de medicamentos no Brasil, em conformidade com o preconizado pela Organização Mundial da Saúde, Ministério da Saúde, ANVISA e entidades representativas das profissões farmacêutica, médica e de enfermagem (CFF, 2010; BRASIL, 2001). O Uso Racional, por sua vez, consiste no processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o conjunto de doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (CFF, 2010; BRASIL, 2001; MENDES, LUIZA, CAMPOS, 2014).

Para que esses objetivos sejam alcançados, é imprescindível que a dispensação de medicamentos siga as orientações da prescrição médica ou odontológica e que adote as recomendações de Boas Práticas Farmacêuticas (MELLO & RAMALHO, 2009). Desse modo, garante-se que seja implementado um conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional e a melhoria da qualidade de vida dos usuários. O ambiente deve ser mantido adequado a fim de manter as características conferidas aos produtos pelas embalagens secundárias (caixas), aqui já mencionadas, que serão abandonadas com o procedimento de fracionamento. Dentre elas, destacam-se: identidade visual do produto, proteção adequada à ação da luz, umidade e de choques mecânicos e manutenção da possibilidade de rastreabilidade, aspectos fundamentais para garantia da qualidade e segurança dos medicamentos (MELLO & RAMALHO, 2009).

Por fim, o posicionamento defendido neste documento é convergente com a vigente Política Nacional de Medicamentos - PNM (BRASIL, 2001). A norma,

elaborada pelo Ministério da Saúde, e que contou com ampla participação da sociedade, asseverou que era preciso aumentar o acesso aos medicamentos. Observou-se que todas as medidas tomadas pela administração pública deveriam ser norteadas por diretrizes, como o uso racional de medicamentos, a garantia da qualidade e da eficácia dos medicamentos, culminando no uso seguro e eficaz dos medicamentos.

A criação da ANVISA, em 1999, deu sequência ao desenrolar de um novo cenário sanitário que, estruturado em legislação sanitária vigente no país, baseava-se no princípio do prevenir, eliminar e diminuir riscos ou agravos à saúde (BRASIL, 1999b; BRASIL, 1990a).

A revisão de algumas práticas incorporadas por meio de atos do executivo, como o proposto fracionamento de medicamentos, foi adotada pelo governo brasileiro especialmente em 1999. (BRASIL, 1993a; BRASIL, 1999a; BRASIL, 2005a; BRASIL, 2006a). Ao promover a inclusão do medicamento genérico no país, houve a revogação da permissão de fracionamento de medicamentos em farmácias brasileiras. Como num efeito colateral, o objetivo sanitário, entendido como prioritário na agenda sanitária oficial, foi implantar a política de medicamentos genéricos. A marca maior desse empreendimento sanitário foi e ainda é a embalagem que se diferenciava fortemente das demais embalagens por suas cores e pela letra G maiúscula.

5 **REPACKAGING X FRACIONAMENTO**

Caracterizar um processo industrial e seus controles da qualidade, bem como dispor medicamentos em acondicionamento adequado (embalagem) é da competência de quem os fabrica no país (BRASIL, 1976a).

Essa adoção optativa pelas farmácias brasileiras impunha pela leitura de norma vigente, desde a década anterior, que estabelecimentos comerciais farmacêuticos (farmácias) passariam a praticar atos não sanitários ou mesmo infracionais. Fracionar medicamentos sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente culmina na pena de advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa (BRASIL, 1977a).

No decorrer da década de 1990, a norma foi revogada, sendo a primeira destinada, na sua essência, à adoção da denominação genérica de medicamentos no país em estabelecimentos de dispensação. A revogação do Decreto nº 793/93 ocorreu em 1999 pelo estabelecimento do medicamento genérico no Brasil. (BRASIL, 1999a).

O processo de fracionamento em si foi descrito de maneira simples, na norma federal que vigeu por cerca de seis anos, mas não estava atrelado a uma normativa específica do órgão sanitário competente do Ministério da Saúde de forma que fosse “garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos” nos termos do decreto de 1993 (BRASIL, 1993a).

Em 1993, foi editada uma portaria que se referia ao farmacêutico como responsável pelo fracionamento a despeito dos limites éticos e sanitários que vigem no Brasil (BRASIL, 1993b). Essa tarefa deveria acabar numa embalagem “apropriada para fracionamento” e criava a obrigação de registrá-la no Ministério da Saúde. Em uma mesma portaria, ao menos dois pontos paralelos conseguiam se encontrar: a ética profissional e o registro de embalagens, não sendo esclarecido quem seria o detentor dessa nova modalidade de registro no país. Não havia previsão sanitária para esse tipo de registro, ainda mais que a finalidade envolvia estabelecimentos comerciais farmacêuticos, cuja norma é específica e distante daquela de registros no Ministério da Saúde (BRASIL, 1973; BRASIL, 1976a).

As duas portarias, editadas pela então Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), foram publicadas na Imprensa Nacional em menos de dois meses entre uma

e outra. A edição que revogou a primeira portaria pouco trouxe sanitariamente que contribuísse para realizar a ação de fracionamento, que, menos que uma atividade licenciável, imputava ao farmacêutico essa responsabilidade agora para além do estabelecimento comercial (BRASIL, 1993b; BRASIL, 1993c). A portaria inicial se referia ao farmacêutico como aquele que realizaria a ação de fracionar a despeito dos limites éticos e sanitários que vigem no Brasil. Essa tarefa deveria acabar numa embalagem “apropriada para fracionamento” e criava a obrigação de registrá-la no Ministério da Saúde.

Ambas as portarias da SVS faziam referência ao farmacêutico e não ao responsável técnico do estabelecimento comercial. Como desatrelavam o responsável técnico da ação de fracionar medicamentos, não é razoável pensar que o produto final do fracionamento proposto pudesse estar contido em embalagem “apropriada para fracionamento”. E, mais ainda, que fosse assegurada a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos determinados na norma federal (BRASIL, 1993a). Na segunda portaria, desaparecia a obrigação do fornecimento de bula do medicamento, com obscurecimento de informações importantes ao paciente, como efeitos adversos, posologia, interações, etc. (BRASIL, 1993b).

O registro no Brasil tem como âncora sanitária a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que, vigente, adota definições de 1973. Essa comunicação sanitária estruturada entre a norma de comércio farmacêutico e a de registro de medicamentos corrobora a forma organizada de estabelecer as relações entre fabricar e comercializar medicamentos. Ou seja, o que era possível ser adotado oficialmente nas atividades de uma e outra norma para diferentes estabelecimentos farmacêuticos já foi adotado no Brasil (BRASIL, 1973; BRASIL, 1976a).

A revogação do Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, tem como base fundamental a adoção do medicamento genérico no país com a delimitação do seu espaço sanitário (BRASIL, 1999a). Nesse escopo, acha-se a confirmação da embalagem original, a bula e demais informações relativas a medicamentos de denominação genérica no país (BRASIL, 1976a). O registro de medicamento, ato da esfera industrial farmacêutica, não integra aquela ação incipiente de fracionar medicamentos que se pretendeu por pertencer à esfera comercial farmacêutica (farmácias). Fazia alusão ao medicamento similar que deveria ser identificado pelo nome comercial ou pela marca.

O destaque adicional a essa nova ordem sanitária envolvia a importante obrigação das dimensões e da distância entre letras da denominação genérica a ser adotada visto que são indispensáveis à sua fácil leitura e destaque (BRASIL, 1999a). Nessa fase sanitária, já estava em funcionamento a ANVISA, a quem competia o exame e a concessão de registros de medicamentos no Brasil (BRASIL, 1999b). Dessa forma, ficava esclarecido qual órgão sanitário federal adotaria as providências de regulamentação dos critérios de rotulagem referentes à Denominação Comum Brasileira - DCB em todos os medicamentos, observado o disposto no mesmo diploma legal (BRASIL, 2013).

No Brasil, a ordem sanitária quanto à atividade de fracionamento já vigia em norma própria anterior a 1993. Essa atividade sanitária de fracionar é aquela prevista adequadamente quando empresas farmacêuticas que não farmácias comerciais obtêm específica autorização de funcionamento na ANVISA para que seu estabelecimento industrial previamente licenciado pela autoridade sanitária funcione na jurisdição dessas autoridades (BRASIL, 1976a).

O reordenamento sanitário necessário das relações entre as empresas industriais farmacêuticas e os estabelecimentos varejistas se deu pela correção das práticas com medicamentos, sendo estes tratados em esferas sanitárias distintas.

Na década seguinte, por meio da comparação entre doses de cachaça e quantidades de medicamentos, o país viu ser sancionado o decreto que introduzia, mais uma vez, a figura do fracionamento de medicamentos no âmbito do comércio farmacêutico (farmácias) (BRASIL, 2005a). Na base teórica desse pensamento político oficial, pretendia-se estabelecer correspondência entre dose e quantidade, como se fossem definições sinônimas. Na entrevista concedida à época, foi essa a interpretação dada a essa sinonímia ainda que sem correspondência com a questão técnica. Não havia referência à prescrição ou ao prescritor, criando a expectativa da decisão da compra e do uso de medicamentos a cargo de leigos. Ainda neste decreto, não há referência à ANVISA como órgão responsável pelo controle dessas ações decorrentes do pensar simplificado em medicamentos (BRASIL, 2005a).

Nessa edição da Resolução, foi utilizada a ferramenta da Consulta Pública previamente à sua publicação e adoção no país. Este ato expressa decisão colegiada de submeter, por exemplo, minuta de ato normativo, documento ou assunto relevante, a comentários e sugestões do público em geral, a fim de subsidiar

posterior decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA. A edição dessa Resolução na imprensa nacional traz esse resultado.

Em 2006, num período de cerca de um ano de sua vigência, o Decreto nº 5.348/2005 foi revogado e substancialmente alterado pela edição do Decreto nº 5.775/2006 (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2005a). Este último adotava a drogaria como parte dos estabelecimentos que poderiam praticar a ação de fracionamento de medicamentos, incluía medicamentos sem prescrição médica nessa ação e ainda excluía o farmacêutico da ação de fracionamento referida. Tais mudanças foram depois consolidadas pela ANVISA sob a forma de uma Resolução – RDC cujo extenso teor, no entanto, leva antes à reflexão sobre questões vitais sanitárias e risco sanitário no país.

Diferia da edição anterior, em que a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos seria estabelecida pelo órgão da União competente, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a ANVISA. A adoção de uma Resolução de Diretoria Colegiada, que, em tese, é um ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência (BRASIL, 2014d), conflita com a norma federal que controla o farmacêutico (BRASIL, 1973), uma vez que, por força, o fracionamento de medicamentos idealizado esteja relacionado a estabelecimentos comerciais farmacêuticos (BRASIL, 2006a).

Sendo assim, a Resolução – RDC nº 80/2006, além de norma infralegal, colide com a Lei nº 5.991/73 quando esta organiza as relações de hierarquia das legislações supletivas no Brasil. O licenciamento de estabelecimentos comerciais farmacêuticos, no caso de fracionamento de medicamentos proposto, é amparado pela legislação supletiva de estados, Distrito Federal e municípios brasileiros (BRASIL, 1973). A Resolução – RDC nº 80/2006 da ANVISA não adotou a prática da Consulta Pública, apenas revogou a versão anterior (BRASIL, 2006b). Foi abandonado pela ANVISA o conceito e a prática descritos e previstos em seu Regimento Interno e, confirmando a desordem sanitária em curso, a Agência não levou em consideração os possíveis comentários e sugestões do público em geral. Essa opção de não consultar publicamente a sociedade ainda denota que não é assunto relevante, ao menos pela leitura da definição de Consulta Pública adotada pela ANVISA em seu Regimento Interno (BRASIL, 2014d).

A ANVISA adotou procedimento contrário na edição de 2006 ao não disponibilizar a Consulta Pública, figura regimental da agência que manifesta o exercício das suas competências sanitárias. A Consulta Pública é um ato que expressa decisão colegiada ao submeter assunto relevante, como o fracionamento de medicamentos, a comentários e sugestões do público em geral. Num paradoxo sanitário regimental, a ANVISA optou por não adotar esse instrumento decisório qualificado na adoção da Resolução (BRASIL, 2006b; BRASIL, 2015) ³.

O ato da consulta pública se formaliza por meio de publicação no Diário Oficial da União. Além do texto da proposta de regulamento, a publicação também indica o período, o endereço e a forma para envio das contribuições, além de outras informações relevantes para a participação dos interessados. No entanto, a própria ANVISA, em sua página oficial, informa publicamente que, em situações de urgência e regulamentos com conteúdo considerados de baixo impacto e menor complexidade, além de casos específicos, podem dispensar a realização de consulta pública (BRASIL, 2015). Por não se tratar de situação de urgência, a Resolução – RDC 135/2005 vigia normalmente, depreende-se que o regulamento do assunto “fracionamento de medicamentos” foi considerado de baixo impacto e menor complexidade pela ANVISA. A Diretoria Colegiada da ANVISA exerce as competências previstas em Lei mediante instrumentos decisórios, como a consulta pública, prevista no seu Regimento Interno.

A discussão de conteúdos sanitários dessa específica RDC deve ser precedida da discussão da validade da edição da Resolução em si. Imaginando a ANVISA como órgão da União competente, no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos termos do Decreto 5.775/2006 (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2006b), observa-se a hierarquização da Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990a), que enfatiza a descentralização dos serviços e das ações de saúde para os municípios. Permitir que a ANVISA pudesse legislar em assunto da competência de outros entes federados, como estados e municípios, sem estar investida dessa competência, pode oferecer risco adicional à integridade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como um todo.

³ Dessa forma, não foram captados possíveis comentários e sugestões de setores organizados da sociedade brasileira na edição da Resolução (BRASIL, 2006b).

A ANVISA não licencia estabelecimentos comerciais farmacêuticos, onde, teoricamente, a ação de fracionamento de medicamentos poderia se inserir, muito menos por não ser uma atividade licenciável. A ideia de tornar o fracionamento de medicamentos parte da dispensação de medicamentos confirma que, se fosse possível, ocorreria no âmbito do funcionamento desses estabelecimentos. Essa atividade, a de dispensação de medicamentos, integra o escopo dos órgãos sanitários competentes locais que integram diretamente o Sistema Único de Saúde, mediante a aplicação da legislação sanitária supletiva local (BRASIL, 1973).

A normatização de competência legal da ANVISA acha-se destacada no escopo de sua lei de criação. Nela são considerados serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias. Desse modo, para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, a ANVISA deve ter no seu prumo sanitário esse limite legal quando esclarece quais serviços podem ser alcançados pela Agência (BRASIL, 1999b). Por força de seu Regimento Interno, a mesma limitação normalizadora aparece quando a ANVISA adota e repete *ipsis litteris* os termos da lei vigente no país (BRASIL, 2014d). Os serviços de alcance sanitário não incluem a dispensação de medicamentos e, menos ainda, a ação de fracionamento de medicamentos, como pretendiam os seguintes decretos presidenciais de 2005 e 2006.

Ao trazer para si a responsabilidade não prevista na sua esfera pública, a ANVISA trata a ação de fracionamento de medicamentos como atividade sanitária no escopo de licenciamento de estabelecimentos farmacêuticos, incorrendo na fragilização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999b). A legislação supletiva de estados e municípios brasileiros deve-se ocupar desse espaço de ação de vigilância sanitária local, nos termos da lei própria sanitária.

O modelo brasileiro de fracionamento trazia a questão para farmácias comerciais e não com base na perspectiva da indústria farmacêutica, que legalmente detinha o registro do medicamento. O registro contém implícita autorização sanitária federal para sua comercialização no país, como descrito em seu registro aprovado, antes submetido na forma de relatório específico (BRASIL, 1976a). Trata-se do direito de fabricar nos moldes aprovados inclusive as suas embalagens finais.

Por meio do documento EM nº 00012/MS, de 11 de abril de 2006, o Ministro da Saúde fez uma exposição de motivos a Sua Excelência o Senhor Presidente da República, com foco na ação de fracionamento de medicamentos. Apresentando um Anteprojeto de Lei que alteraria a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, referiu-se a outras iniciativas consideradas sem repercussões, como o Decreto nº 793/93 e a Portaria SVS nº 112/93 (BRASIL, 1993c). No decorrer da exposição, a autoridade sanitária ainda denotou o exemplo norte-americano como referência para esse modelo da década de 1990 no Brasil. Essa exposição de motivos ainda era baseada no Decreto nº 5.348/2005, cuja revogação total ocorreria em aproximadamente um mês do mesmo ano do documento EM nº 00012/MS de 11 de abril de 2006 (BRASIL, 2006d; BRASIL, 2005a).

O Ministério da Saúde teorizava sobre práticas externas ao Brasil em que, sabidamente, não havia correspondência com o modelo brasileiro na ação de fracionamento de medicamentos (BRASIL, 1999a; BRASIL, 2006a). Sob a égide do Decreto nº 5.348/2005, que ainda era vigente nessa ocasião, a ANVISA acreditava em mais mudanças na legislação como forma de consolidação de uma norma já em revogação (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2005a).

O “*The Federal Food, Drug and Cosmetic Act*” contém, no capítulo 5, um total de nove seções para medicamentos e correlatos. Dessa forma, o FDA utiliza esse ato oficial dentro das suas áreas de competência, e as práticas adotadas são baseadas nesse documento. Datado de 1938, esse documento sanitário foi considerado pelo próprio FDA mais focado no consumidor que a versão anterior. O *Food and Drugs Act* de 1906 proibia a adulteração ou má rotulagem de medicamentos, mas a lei não exigia a aprovação pré-mercado de medicamentos. Na década de 1930, o Congresso norte-americano considerou prudente a revisão do Ato de 1906 com base no episódio da sulfanilamida, que causou inúmeras mortes em 1937 (KAWANO, 2006). Mesmo com o reconhecimento da Farmacopeia norte-americana e o do Formulário Nacional desde o início do século 20, quando medicamentos eram devidamente rotulados e conformes a compêndios - o padrão Farmacopeia americana aplicável ou o Formulário Nacional, não havia nenhuma lei federal para impedir a sua comercialização, se segura ou perigosa, eficaz ou inútil (FDA, 2015a). Na atualidade, o FDA adota a definição de embalagem como a mudança do recipiente, rotulagem ou de qualquer embalagem de medicamento

visando à distribuição do produto oriundo do local original de fabricação para quem faz a entrega ou venda final ao consumidor ou usuário (FDA, 2015c).

A Farmacopeia norte-americana (USP), além de conter as Boas Práticas de Reembalagem, define que reembalar é retirar o medicamento da embalagem original do fabricante e embalar em outra embalagem para revenda, distribuição ou para outras farmácias. Reembalagem é entendida nos EUA como a remoção de medicamentos de sua embalagem original (primária) e o reembalar em outra embalagem, observadas as condições descritas na farmacopeia USP em seus capítulos (USP, 2013).

A USP é uma organização independente, científica e sem fins lucrativos, que estabelece normas para a identificação, potência, qualidade e pureza de medicamentos fabricados, distribuídos e consumidos em todo o mundo. As normas da USP para medicamentos são reconhecidas pelas leis dos Estados Unidos por meio da Food and Drug Administration (FDA) e são utilizadas em mais de 140 países. As normas da USP são desenvolvidas e revisadas por um grupo de mais de 900 especialistas voluntários, com participantes de diversos países, que trabalham com a USP sob regras restritas de conflito de interesse. Desde sua fundação em 1820, a USP ajuda a garantir a qualidade do suprimento de medicamentos no mercado americano. Com base nessa herança, a USP trabalha, hoje, com cientistas, profissionais e agências reguladoras de muitas nações para ajudar a proteger a saúde pública em todo o mundo (USP, 2016).⁴

O modelo norte-americano, atualizado este ano pelo FDA, se destina primariamente ao fabricante, que detém a responsabilidade compartilhada entre a agência sanitária local (FDA) e as indústrias farmacêuticas em si. Trata-se de reembalar medicamentos e não fracionar embalagens de medicamentos (FDA, 2015c).⁵ Publicado inicialmente sob a forma de draft guidance em fevereiro de 2015, o documento sanitário está, desde maio de 2015, concluído para publicação final e aguardando o chamado docket number do FDA (FDA, 2015a).

⁴ Mesmo sem poder adotar, aprovar ou mesmo promulgar a FB, em 2010, a ANVISA não incluiu um único capítulo ou referência às boas práticas de fracionamento. O termo fracionamento surge na FB apenas relacionado aos hemoderivados sem qualquer correlação com medicamentos fracionados (BRASIL, 2010c).

⁵ O FDA adota, de forma científica e independente, preceitos basilares das edições da USP para juntos promoverem a qualidade e segurança dos medicamentos no país (USP, 2016).

Nesse guia de reembalagem de medicamentos denominado “*Repackaging of Certain Human Drug Products by Pharmacies and Outsourcing Facilities - Guidance for Industry*”, o governo norte-americano estabeleceu a norma que permite a realização da atividade de reembalagem de medicamentos a partir da embalagem original a granel.

O FDA declara que, quando um medicamento é reembalado, suas características podem mudar em aspectos que não foram avaliados durante o processo de aprovação do FDA e que poderiam afetar a segurança e a eficácia do medicamento. Isso, no caso de se reembalarem medicamentos em condições sanitariamente estabelecidas e controladas, com o suporte das boas práticas de reembalagem estabelecidas pela Farmacopeia norte-americana.

As boas práticas de reembalagem de medicamentos nos Estados Unidos são descritas de forma detalhada e contidas em capítulos de sequentes edições da Farmacopeia norte-americana (USP, 2013). Esses capítulos destinam-se a dar tratamento técnico a assunto sanitário da alçada do FDA. Dessa forma, um comitê de expertos disponibiliza conteúdos e orientações técnicas para as boas práticas de reembalagem de medicamentos. O tema fica contido em esferas de conhecimento de entidades distintas e não ocorre, como no Brasil, quando as boas práticas são elaboradas pela mesma entidade que constrói a norma de atividades, ou melhor, a ação de fracionamento de medicamentos prevista no decreto do executivo de 2006 (FDA, 2015c; BRASIL, 2006a).

Num processo de semelhança sanitária, buscou-se compreender as possíveis relações análogas entre os sistemas de vigilância sanitária desses países. Em comum, captou-se o princípio do federalismo, a forma de organização e de distribuição do poder estatal em que a existência de um governo central não impede que sejam divididas responsabilidades e competências entre ele e os Estados-membros.

No Brasil, as competências estaduais são as que ficaram de fora da área de atuação do Governo Federal e que não tenham sido expressamente proibidas pela Constituição. Em relação ao Município, a Constituição inova, identificando-o como um dos entes integrantes da Federação. Entre outras atribuições, os municípios podem legislar sobre assunto de interesse local, além de complementar, quando possível, a legislação federal e estadual. O Distrito Federal não se divide em municípios, e a Constituição de 1988 concedeu-lhe ampla autonomia, colocando-o

em pé de igualdade com os demais integrantes da Federação (BRASIL, 2015b; PRESTES, 2013).

Nos Estados Unidos da América, a Declaração de Independência de Thomas Jefferson, elaborada em 1776, tornou-se um texto intemporal, no qual é explicitada a filosofia dos direitos naturais do homem e da autodeterminação dos povos. A Declaração de Independência e seus princípios de igualdade, dos direitos naturais do homem, da soberania do povo e do direito de revolta da população deram à revolução americana uma ideia de superioridade moral que se conjugou com uma teoria do governo em liberdade. Assim, pode-se dizer que, com a Declaração de Independência, os Estados Unidos da América caminharam para o surgimento do Federalismo Americano conforme se conhece nos dias de hoje, como marco democrático nos EUA em 1776, bem antes da constituição, ou seja, basilarmente há mais tempo que no Brasil (PRESTES, 2013).

6 RIO DE JANEIRO E MATO GROSSO: CENÁRIOS PARA O ESTUDO DE CASO

O princípio federativo considerado análogo permitiu que estados integrantes da federação brasileira fossem estudados nas suas situações sanitárias. Assim, foram escolhidos estados de distintas regiões do país, como Rio de Janeiro e Mato Grosso. Além do federalismo, apresentam nesse campo da saúde diferentes situações, mas que atraem para a discussão nesta dissertação.

O Estado do Rio de Janeiro, pelo que se vai demonstrar, ampliou a exigência da manutenção da embalagem do medicamento enquanto o Estado do Mato Grosso optou tentar por via judicial fazer a legislação específica se tornar obrigação local e nacional quanto ao fracionamento de medicamentos preconizado em ato do executivo federal (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2006b).

Para atingir os objetivos da promoção e coordenação das medidas necessárias à proteção e recuperação da saúde dos habitantes do Estado do Rio de Janeiro, foi decretado o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (RIO DE JANEIRO, 1975). Esse Código, vigente desde sua publicação na imprensa oficial no Estado do Rio de Janeiro, achava-se conforme à lei federal de infrações às normas relativas à saúde, com base, em especial, na Constituição Federal (BRASIL, 1967; BRASIL, 1969).

Como legislação supletiva, o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro permitiu localizar-se e apreender-se o conteúdo sanitário relacionado às atividades de vigilância sanitária (BRASIL, 1969; RIO DE JANEIRO, 1975). É clara sua importância na defesa e proteção da saúde ao instituir, em todo o território fluminense, o desenvolvimento das atividades por meio da manutenção de órgãos técnicos e administrativos necessários da Secretaria de Estado de Saúde (RIO DE JANEIRO, 1975). Um exemplo pode ser dado mediante o controle laboratorial de medicamentos, cuja harmonização achava correspondência em outra norma federal vigente no país (BRASIL, 1973). Esse conteúdo sanitário alinhou-se, constitucional e sanitariamente, ao princípio basilar de apenas poderem ser entregues à dispensação medicamentos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos (BRASIL, 1973). Nessa esteira de ação sanitária supletiva e observada a Constituição Federal, o Estado do Rio de Janeiro adotava toda a complexa engrenagem sanitária vigente ao adotar também os limites de definições legais.

Como exemplo dessas ações supletivas subordinadas ao arcabouço jurídico-sanitário do ente federal da saúde, surge, por definição, a figura sanitária da dispensação de medicamentos e as competências de seus estabelecimentos farmacêuticos. Dessa forma, como nasceu na década de 1970 no Brasil a atividade de dispensação, nos anos 2005/2006, mediante decretos, o governo federal altera o fracionamento de medicamentos como se pudesse ser parte da atividade de dispensação (BRASIL, 1973).

Diante da necessidade de existirem atos específicos adicionais, o Estado do Rio de Janeiro promulgou um conjunto de competências sanitárias denominadas “Normas Técnicas Especiais para a Fiscalização do Exercício Profissional e de Estabelecimentos de Interesse para a Medicina e Saúde Pública” (RIO DE JANEIRO, 1978). Nesse ato, e em sequência ao espírito sanitário oficial existente havia quase uma década, pôde o Estado do Rio de Janeiro, ao mesmo tempo, reconhecer o ordenamento jurídico-sanitário vigente no país e adequar-se às práticas e ações locais em vigilância sanitária (RIO DE JANEIRO, 1978).

Essas Normas diferenciam sanitariamente a finalidade e o funcionamento de farmácias e drogarias no Estado do Rio de Janeiro. Estas últimas eram proibidas de manipular ou vender fórmulas magistrais, fazer preparados oficiais e executar qualquer ato privativo da farmácia. Quanto à área física mínima e também às instalações independentes e aos equipamentos para o licenciamento e funcionamento, era obrigatório que satisfizessem aos requisitos técnicos exigidos em cada atividade (RIO DE JANEIRO, 1978). Essas atividades comuns a farmácias e drogarias se resumem à dispensação e ao comércio de medicamentos, sendo que, desde a promulgação da norma sanitária federal é vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso ao licenciamento (BRASIL, 1973).

Por iniciativa do Poder Executivo Estadual, foi sancionada a lei que tornou obrigatória a impressão, em alfabeto Braille, do nome, da composição, do preço e tempo de validade de medicamentos, em suas respectivas embalagens (RIO DE JANEIRO, 1990). Esta lei tratou de estender o direito básico de todos os pacientes no tocante às informações na aquisição e no uso de medicamentos em todo o Estado do Rio de Janeiro. Dessa forma legal, consoante o Código de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, as embalagens passariam a conter em Braille a necessária informação como nome, composição, prazo de validade além do preço.

Notadamente, essa norma estadual buscava alcançar os deficientes visuais que, eventualmente pacientes com prescrições de medicamentos, pudessem ter asseguradas as mesmas essenciais informações que os demais pacientes (RIO DE JANEIRO, 1990). Para sua utilização e obtenção dessas informações, o paciente deficiente visual passaria a ter obrigatoriamente a embalagem como parte integrante do medicamento adquirido ou recebido mediante dispensação sem remuneração. A norma não excluía os entes do sistema público de saúde do Estado do Rio de Janeiro, rechaçando possíveis obrigações unicamente para a iniciativa privada.

A Constituição da República Federativa do Brasil, publicada em 5 de outubro de 1988, contempla na seção II que a saúde é direito de todos e dever do Estado, o que se coadunava com o espírito da norma estadual (BRASIL, 1988). No ano da promulgação da Lei RJ nº 1.673, de 25 de junho de 1990, foi a seguir sancionada a Lei Orgânica da Saúde, que dispunha na sua organização sobre a assistência terapêutica integral. O Estado do Rio, antes mesmo da promulgação da Lei Orgânica da Saúde, previa ações dentro da assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, quando obriga a adoção do alfabeto Braille nas embalagens de medicamentos. Assim, as embalagens de medicamentos são confirmadas no Estado do Rio de Janeiro como fundamentais e com ampliação da disponibilização de informações aos pacientes, inclusive os deficientes visuais (BRASIL, 1990; RIO DE JANEIRO, 1990).

Dentro da necessidade de ampliar o acesso às informações técnicas sobre medicamentos no Estado do Rio de Janeiro, tramita o Projeto de Lei nº 545/2007 sobre a impressão obrigatória em Braille do inteiro teor da bula do medicamento. Além das embalagens se manterem obrigatórias com as informações em Braille, o inteiro teor da bula deverá merecer igual tratamento (RIO DE JANEIRO, 2007).

A emissão de projeto de lei ocorreu em 2007, após decretos do executivo federal terem incluído a ação de fracionamento de medicamentos em farmácias, inicialmente e depois também em drogarias (BRASIL, 2005a; BRASIL, 2006a). Nessa prática não sanitária de fracionamento proposta, as embalagens são desprezadas para fins de fornecimento de quantidades desejadas (BRASIL, 2006a).

As Resoluções da ANVISA do período de 2005 e 2006 para o tema fracionamento de medicamentos dispunham que o paciente devia exigir a bula ao final dessa ação não sanitária (ANVISA, 2005b; ANVISA, 2006b). Significa dizer que nem as bulas em português e impressas graficamente estarão disponíveis

compulsoriamente para pacientes sem deficiência visual. Temas como gramatura do papel para impressão em Braille, que obedece a padrões de textura e de tamanho, sequer foram trazidos para as Resoluções.

Assim, o Estado do Rio de Janeiro é objeto de pesquisa nesta dissertação devido ao conjunto sanitário lega sem nem mesmo ter sido alterado supletivamente para incluir a ação de fracionamento de medicamentos.

O Estado de Mato Grosso (MT) é objeto de pesquisa também por causa de uma situação local específica. Por iniciativa do Poder Judiciário Estadual, ingressou com ação civil pública e ação popular.

Essa ação veio com pedido de liminar em defesa dos interesses coletivos dos consumidores de medicamentos com obrigação de fazer (MATO GROSSO, 2011).

O caminho judicial de obrigar as empresas farmacêuticas industriais a fabricar seus medicamentos em embalagens fracionáveis com o propósito de dar cumprimento ao Decreto Federal nº 5.775, de 10 de maio de 2006, encontra, no arcabouço sanitário federal, um problema de ordem legal, a começar pelo princípio do registro de medicamentos no Brasil ser ato voluntário das empresas industriais. Também porque, concedido o registro, este mantém o caráter de direito de fabricar e não uma obrigação de fabricar. Até por previsão legal sanitária, os medicamentos no país são submetidos ao regime de vigilância sanitária tratado em norma própria desde 1976 (BRASIL, 1976a).

O próprio Decreto prevê que os estabelecimentos farmacêuticos varejistas, farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos e não são obrigados a fracionar. A condição de opção e não de obrigação de adotar o fracionamento confirma que o fracionamento em si não pode ser imposto nem ao comércio farmacêutico varejista, nem aos detentores de registros de medicamentos no Brasil.

O registro de medicamentos no Brasil deve atender à Lei nº 6360/76, que, após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, deve ser apresentado em sua embalagem original.

Assim, fracionar depende de registrar antes na ANVISA. Introduzir alterações na dispensação de medicamentos, afetando o registro concedido, por meio de decreto de esfera sanitária distinta, incorre em distorções nas atividades submetidas ao regime de vigilância sanitária.

Mesmo que as empresas industriais dispusessem suas instalações, técnicos e meios produtivos para esse fim, as farmácias e drogarias não são obrigadas a tal

ação. Significa dizer que poderão, caso atendam a uma série de preceitos técnicos que garantam as características asseguradas no produto original registrado, o que se demonstrou, neste estudo, ser uma impossibilidade técnica e sanitária.

A Ação Civil Pública, com pedido de liminar, ajuizada pelo Ministério Público do Estado do Mato Grosso (MPMT) em face de empresas farmacêuticas, teve como objetivo a condenação dessas empresas. Essa condenação buscava obrigá-las a iniciar a produção de todos os medicamentos na forma fracionada. Acreditando terem sido autorizados pela ANVISA, ainda o MPMT requeria que, num prazo máximo de seis meses, fosse iniciada essa produção e em quantidade suficiente. Não obstante, ainda requeria o mesmo MP que as empresas condenadas desenvolvessem estratégias para divulgar os benefícios e as vantagens desses medicamentos perante as distribuidoras, farmácias, drogarias e a classe médica. Requeria, além da criação da obrigação fabricar medicamentos na forma fracionada, outra, inexistente como a primeira, de as empresas industriais farmacêuticas prestarem contas dessa produção. Entendeu, em certo momento, o Judiciário local que o desenvolvimento das embalagens fracionadas ou fracionáveis originárias incumbe aos laboratórios e não às farmácias, drogarias ou aos estabelecimentos congêneres, cuja responsabilidade consiste apenas na dispensação do medicamento em estrita observância dos ditames da RDC nº 80/06.

Numa única penada jurídica, juntou-se à obrigação de fazer por quem tem a opção mediante o registro concedido pela ANVISA, a possibilidade da ação de fracionamento para estabelecimentos congêneres.

Ainda que não existam estabelecimentos congêneres a farmácias e drogarias, sobretudo porque já são sanitariamente distintos, entendeu o poder judiciário local criar custos adicionais à produção de medicamentos como se o preço final não fosse ser majorado ao usuário brasileiro (BRASIL, 1973). A sentença de condenação foi prolatada no processo n.º 31360-61.2011.811.0041, de 11 de setembro de 2013, Poder Judiciário MT, cujos pedidos a magistrada julgou procedentes para condenar as demais empresas requeridas à obrigação de fazer.

7 DISCUSSÃO

É importante esclarecer que se buscou enfatizar um conjunto de questões relacionadas aos impactos sanitários advindos da obrigação de industrializar e comercializar medicamentos em embalagens fracionáveis por via legal.

Deve-se destacar que a legislação referente ao fracionamento de medicamentos no Brasil é omissa em relação aos tipos de embalagens primárias e de formas farmacêuticas que são passíveis de fracionamento e ainda precisa ser discutida pelas autoridades sanitárias no país. Nesse sentido, em 1993, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) aludiu a essa questão na Portaria nº 99 /93 (BRASIL, 1993b).

As análises foram direcionadas ao fracionamento das embalagens primárias que acondicionem a forma farmacêutica “comprimidos”. A razão dessa escolha baseou-se na lista de fracionados da ANVISA, em que majoritariamente a referida forma farmacêutica aparece nos registros disponíveis no país (BRASIL, 2006c).

De forma a provocar uma reflexão inicial, algumas dúvidas são pertinentes no que se refere à prática do fracionamento. Por exemplo, como serão as embalagens fracionáveis de colírios? Serão embalagens contendo apenas uma gota? Que benefícios poderão ser observados nos casos de glaucoma, em que a manutenção da pressão intraocular dentro de níveis aceitáveis (condição essencial para a manutenção da visão) está intimamente relacionada ao uso permanente? Como serão as embalagens de medicamentos injetáveis? Haverá embalagens contendo 0,5 ml ou menos? E no caso de pomadas? Bisnagas de 50 gramas serão substituídas por 50 embalagens de 1g?

E no caso de mulheres que devem fazer uso contínuo e ininterrupto de contraceptivo oral em razão do uso de drogas que causam má formação fetal como a talidomida? Será permitido adquirir número de comprimidos compatíveis somente com a frequência da prática sexual, expondo essas mulheres ao risco de gravidez?

São infundáveis os exemplos, e esses podem incluir formas farmacêuticas, como supositórios, cremes vaginais, xaropes, géis, aerossóis e sprays para uso interno e externo.

É possível perceber que os aspectos operacionais que permeiam a implementação da prática do fracionamento e das vendas de medicamentos em

embalagens fracionáveis são motivo de muitas dúvidas e, ao longo do horizonte, poucas respostas podem ser encontradas.

Pretendeu o legislador, à época da promulgação do decreto, abordar o tema “Fracionamento” devido à visão de que a medida poderia trazer benefícios ao consumidor. A grande relevância pública da possibilidade de fracionamento de embalagens de medicamentos, ao contrário do que se pode capturar por meio do senso comum, não se baseia nos possíveis impactos positivos para a saúde da população brasileira. Com efeito, é possível enumerar uma série de prováveis malefícios a serem gerados, especialmente em razão do aumento no risco de troca accidental dos medicamentos dispensados, da diminuição da completa adesão ao tratamento, da perda da identidade visual da embalagem do medicamento e das intoxicações acidentais de vulneráveis (idosos e crianças), aumentando os casos de hospitalização e morte.

Verifica-se que o fracionamento confronta também, no que diz respeito ao comércio de subdivisões da embalagem original (BRASIL, 2013). Este prevê a obrigação de disponibilizar os medicamentos, para uso ou consumo, somente em suas embalagens originais. Se perpetradas as práticas relativas ao procedimento de fracionamento a partir de embalagens originais, em estabelecimentos comerciais (farmácias e drogarias), assim como pretendem os entes relacionados ao comércio varejista, estarão incorrendo em um conjunto de infrações caracterizadas em norma federal própria (BRASIL, 1977a; BRASIL, 2006a).

Alguns estabelecimentos comerciais oferecem descontos nos preços de medicamentos por meio de programas de fidelidade. É importante observar que a interdição de tais estabelecimentos resultaria no desequilíbrio no mercado e culminaria com a diminuição da competitividade. Outros estabelecimentos, quando confrontados com um número menor de concorrentes, estariam livres para aumentar suas margens de lucros e até mesmo abolir esse tipo de prática comercial. Essa diminuição da oferta vis-à-vis à manutenção da demanda por medicamentos, indubitavelmente, dificultaria o acesso de uma grande parcela de pacientes a esses produtos, e, como consequência imediata, observar-se-ia o agravamento da condição de saúde da população brasileira. Pacientes que necessitam do uso crônico de medicamentos e que não se beneficiariam do fracionamento das embalagens medicamentos, a exemplo de indivíduos hipertensos, asmáticos e

diabéticos, seriam os mais punidos pelo aumento de preço e pelo desabastecimento (REIS & PERINI, 2008; MALUF, 2011; BRASIL, 2014).

Observa-se que a atuação das vigilâncias sanitárias locais nesses estabelecimentos ocorre de forma obrigatória. A não imputação da infração ao estabelecimento por parte do agente sanitário competente caracterizaria a incursão no crime de prevaricação (BRASIL, 1940). O necessário afastamento desse agente, por causa da prevaricação, estenderia o impacto do procedimento de fracionamento às atividades de vigilância sanitária. A rotina de fiscalização sanitária, que contempla ainda outras atividades, seria prejudicada devido à redução do quadro de servidores.

O modelo brasileiro de fracionamento de medicamentos, como divulgado, buscava apenas utilizar o produto acabado para uma ação de fracionar sua embalagem original. Na questão a que aludiu inicialmente o governo brasileiro, quando da promulgação do Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, obrigava que fosse garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos medicamentos. Mesmo sendo uma contradição técnico-sanitária entre a ação de fracionar e a manutenção das características de origem do registro, houve, ao menos, essa intenção na ação criada em 1993 (BRASIL, 1993a).

Ao longo do estudo, foram trazidos elementos que indicam a condição, equivocada sanitariamente, de adotar-se, obrigatoriamente, uma ação de cunho supostamente simples e técnico ao mesmo tempo, em estabelecimentos farmacêuticos de comércio varejista. Essa ação, denominada nos dois decretos do executivo federal em 2005 e 2006, é o “fracionamento de medicamentos”, aludido em ambos os atos oficiais como se integrasse a dispensação de medicamentos (BRASIL, 2005a; BRASIL, 2006a).

Ocorre que a dispensação de medicamentos é um ato de fornecimento de medicamentos ao consumidor de forma remunerada ou não (BRASIL, 1973). Dessa forma, entende-se que o ato de fornecimento é sim, obrigatório, sem distinção entre medicamentos sob prescrição médica e os demais considerados isentos de prescrição médica. Nesse caso, a ocorrência de automedicação, fenômeno nacional, relacionado em especial à última categoria de medicamentos, por si só, torna a dispensação inviável (CRF RJ, 2014; REV. ASSOC. MED. BRAS., 2001). Por conseguinte, a proposição de integrar o fracionamento desses medicamentos assume total inconsistência sanitária (BRASIL, 2006a).

Na perspectiva do profissional farmacêutico, desconsiderado como responsável técnico de estabelecimentos em ambas as edições dos decretos federais, enseja a discussão técnica e ética. O profissional incorre em infrações sanitárias e éticas ao assumir uma prática não integrada e incorreta, uma vez que a área de farmácias e drogarias não são adequadas para esse fim, conforme a norma vigente (BRASIL, 1973).

O Brasil carece de número suficiente de farmacêuticos que estejam dispostos a assumir a responsabilidade técnica desses estabelecimentos (BRASIL, 2014e; BRASIL, 2014f). Sendo assim, é necessário que haja um número satisfatório de profissionais disponíveis para abranger todo o horário de funcionamento do estabelecimento. Caso a Medida Provisória nº 653/2014 tivesse sido aprovada, as farmácias e drogarias poderiam ter sido licenciadas sem farmacêutico responsável técnico e sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, oficial de farmácia (BRASIL, 2014g).

Na hipótese remota dessa cobertura ocorrer em 100% dos estabelecimentos farmacêuticos comerciais em todo o território brasileiro, será obrigatória a obtenção de nova licença desses estabelecimentos na vigilância sanitária local. Pagamento de taxas, novas plantas arquitetônicas, nova inspeção, novo relatório de inspeção sanitária, expedição de licença e, ainda, submissão dos nomes dos farmacêuticos ao Conselho de Farmácia da jurisdição (BRASIL, 1973).

Convém lembrar que a adoção do fracionamento obriga, necessariamente, ao abandono do uso de embalagens secundárias (caixas) que, atualmente, são disponibilizadas pelo fabricante em consonância com o registro concedido pela ANVISA e seguindo os rígidos critérios da regulamentação específica. A mesma publicação (BRASIL, 1998) adverte que cargas roubadas e amostras grátis podem ser reembaladas por quadrilhas de falsificadores, com a perda de garantia de higiene e conservação dos medicamentos. Considerando esse aspecto, percebe-se que o necessário abandono de embalagens secundárias, conforme o proposto, fomentaria a prática de crimes como roubo e falsificação de medicamentos.

No tocante à embalagem que conteria o produto do fracionamento, as portarias sanitárias coincidiam em afirmar que deveriam ser adequadas à conservação do medicamento obtido nessa ação de fracionar. A questão das embalagens adequadas não foi abordada em nenhuma das duas portarias de forma objetiva (BRASIL, 1993a; BRASIL, 1993b). Em parte, essa exclusão confessa ao

país que não há embalagens adequadas a medicamentos registrados e fabricados fora do aprovado no processo de registro no órgão sanitário competente do Ministério da Saúde (BRASIL, 1976a).

CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

Com base em informações dos órgãos oficiais pertencentes à administração direta e indireta, os impactos negativos e iminentes à saúde da população brasileira em razão da obrigatoriedade da adoção do fracionamento de embalagens fracionáveis de medicamentos, foram analisados. As evidências apontam para fatores que determinarão o prejuízo sanitário, econômico e social da adequação do setor industrial farmacêutico à determinação dessa adoção.

O fracionamento de medicamentos, como acreditavam, em 2005, os autores da alteração da legislação sanitária federal de 1974, como forma de inserção sem base técnica, permitiu a colisão entre empresas detentoras de registros e empresas farmacêuticas varejistas (BRASIL, 2005a; BRASIL, 1974).

Não foi considerado por esses mesmos autores que as atividades de cada empresa, na ótica sanitária vigente até então, fossem realizadas no âmbito de seus estabelecimentos. Tecnicamente, a representação disso em uma imagem seria como uma esteira rolante de compromissos técnicos de dependência da estrutura industrial para dentro da esfera comercial desses produtos, medicamentos, submetidos ao regime de vigilância sanitária preconizado em 1973 e também em 1976 (BRASIL, 1973; BRASIL, 1976a).

O arcabouço jurídico sanitário brasileiro se mostrava, de certo modo, estável até então: empresas farmacêuticas industriais autorizadas a funcionar pela agência reguladora, antes um ente da administração direta, e empresas farmacêuticas comerciais licenciadas em suas atividades de dispensação.

O interferir abrupto e sem conhecimento do entrelaçamento dessas esferas sanitárias e jurídicas podem por fim a um ordenamento que, planejado e inteligente, levaria, por exemplo, ao desabastecimento do mercado brasileiro de medicamentos.

Empresas farmacêuticas são compelidas a produzir medicamentos embalados em embalagens que são fruto do imaginário político de alguns, o que, sanitariamente ainda sem embasamento, pode conduzir o mercado para a lógica estrita de mercado. Produzir para vender, mesmo que a demanda esteja baseada em uma enquête telefônica realizada em 2005 (BRASIL, 2005e).

Em vez de questionar o Ministério da Saúde por meio de suas prerrogativas de autarquia federal especial, com a independência que a lei lhe faculta, a ANVISA optou por emitir duas resoluções em um curto espaço de tempo, entre 2005 e 2006. Adaptou-se a decretos do poder executivo sem se importar com as obrigações

quase compulsórias que criou ao mercado farmacêutico no Brasil (BRASIL, 2005b; BRASIL, 2006b).

Adaptar linhas de produção, porém, não é a solução. Não financiar essas adaptações e aquisições de novos equipamentos para essa nova ordem sanitária é, no mínimo, falácia de quem não conhece tecnologia industrial farmacêutica.

Tornar público, em resoluções, que o comércio varejista farmacêutico não necessita de uma nova licença de estabelecimento pela autoridade sanitária local nem de qualquer investimento técnico é tentar culpar irresponsavelmente a indústria farmacêutica pela falta da criação do fracionamento de medicamentos, o que se constitui em outra falácia da comunicação oficial sanitária.

Pelo bem da verdade sanitária, não se pode reconhecer o fracionamento de medicamentos como fato corriqueiro até porque o certo seria pensar em fracionamento de embalagens fracionáveis de medicamentos registrados no Brasil. Esse registro, voluntário, seria submetido, de forma apropriada, à ANVISA pela indústria farmacêutica, que, após sua concessão, adquire o direito de fabricar e comercializar em todo o território nacional, e mesmo no exterior, seus produtos acabados. Direito e não um dever. Seriam produtos acabados, que teriam passado por todas as etapas de produção e seriam acondicionados em embalagens finais.

Esse é o combinado sanitário oficial vigente no país: produção que atende à demanda, esquemas posológicos que, aprovados pela ANVISA, explicam e justificam as apresentações comerciais e suas embalagens finais de produtos acabados. Produtos acabados, com procedência e submetidos aos controles oficiais do Brasil conforme preceitua a legislação sanitária vigente.

Inventar uma nova ordem sanitária simplesmente porque o etilismo é uma forma de vida para alguns não pode ser considerada uma nova ordem e sim desordem de toda sorte, que acarreta consequências, como o estímulo à crescente automedicação pelo fato de a nova edição do decreto em 2006 ter incluído os chamados medicamentos isentos de prescrição.

A adoção do nominado fracionamento de medicamentos, em decorrência de dois decretos, com certeza, não é o caminho adequado no Brasil, nem mesmo mediante as resoluções da ANVISA, que se contradizem em um período curtíssimo de tempo, como se as definições técnicas e sanitárias houvessem sido apagadas dos compêndios farmacêuticos.

E também lembra a criticada impostura oficial que se faz viva diariamente por esses mesmos agentes que agora, como numa bandeira de luta sanitária, tremula o possível luto do investimento privado industrial farmacêutico. Enlutaria ainda famílias que adquiririam, por exemplo, medicamentos que passariam a não ter procedência, dando causa o Estado às infrações sanitárias conforme a lei vigente desde 1977 no país (BRASIL, 1977a).

A discussão e a adoção de modelo sanitário para o fracionamento de embalagens fracionáveis de medicamentos, ou ainda, a reembalagem de medicamentos prescritos no Brasil, pressupõe uma série de condições técnicas que, certamente, não podem ser inteiramente abordadas numa dissertação. Merecem o aprofundamento do tema não só por meio do conhecimento ampliado no campo comercial farmacêutico e tecnológico, mas também mediante o exame dos atos de rotina e fundamentos que levam as autoridades sanitárias federais a concederem registros de medicamentos com esquemas posológicos tão divergentes da práxis prescritora no Brasil, que justifiquem a adoção de sua reembalagem.

REFERÊNCIAS

BRASIL, 1973. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL, 1993. Decreto nº 793, de 5 de Abril de 1993a. Disponível em:<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1993/decreto-793-5-abril-1993-336589-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/regulacao+sanitaria/Assuntos+de+interesse/Consultas+Publicas/Assuntos+de+interesse/Processo+de+Consulta+Publica>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ANVISA promove audiência pública sobre fracionamento, 2005e. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/fracionamento/mais_noticias.htm. Acesso em: 11 jan. 2016.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PORTARIA Nº 650, DE 29 DE MAIO DE 2014d. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências. Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4a302280443bf697bcf5bc9a1bfa980c/P_TDP+N+650+REGIMENTO_Anexo+II.PDF?MOD=AJPERES>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005b. Ficam estabelecidos nesta resolução os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos a partir da sua embalagem original para fracionáveis, de forma a preservar a embalagem primária fracionada, os dados de identificação e as características asseguradas na sua forma original. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 mai. 2005. Seção 1, p. 30.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução - RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0054_10_12_2013.html>

BRASIL. ANVISA. Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html. Acesso em: 11 de jan. de 2015.

BRASIL. Constituição (1967). Emenda Constitucional nº 1, de 17 de outubro de 1969. Edita o novo texto da Constituição Federal de 24 de janeiro de 1967.

Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Emendas/Emc_anterior1988/emc01-69.htm>. Acesso em 01 nov. 2015.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

BRASIL. DECRETO Nº 3.181, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999a. Disponível em:<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1999/decreto-3181-23-setembro-1999-345065-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005a. Dá nova redação aos art. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/2005/decreto-5348-19-janeiro-2005-535451-norma-pe.html>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. Decreto nº 5.775, de 10 de Maio de 2006a. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de Junho de 1974, e dá outras providências. Disponível em: <<http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/b110756561cd26fd03256ff500612662/97199271183fcfa80325716b00470ed9?OpenDocument>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977b. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D79094.htmimpressao.htm>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6229-17-julho-1975-357715-publicacaooriginal-1-pl.html>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976a. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. Lei nº 8.080/1990a. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999b. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Cartilha “Remédios Falsificados – Como se prevenir”, 1998. Disponível em:<http://www2.uol.com.br/JC/_1998/0608/br0608d.htm> Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. EM nº 00012/MS DE 11 DE ABRIL DE 2006d. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/projetos/EXPMOTIV/MS/2006/12.htm>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE. DEPARTAMENTO DE FORMULAÇÃO DE POLÍTICAS DE SAÚDE. Política Nacional de Medicamentos. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2016.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977a. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm>. Acesso em 15 jan. 2016.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto-lei no 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848.htm>. Acesso em 15 jan. 2016.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969. Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/Del0785.htm>. Acesso em: 06 out 2015.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. CASA CIVIL. SUBCHEFIA PARA ASSUNTOS JURÍDICOS. Constituição da República Federativa do Brasil de 1967. Disponível em: <

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao67EMC69.htm>. Acesso em: 12 out. 2015.

BRASIL. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PORTARIA Nº 112, DE 19 DE NOVEMBRO DE 1993c. Disponível em:<<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=72&data=22/11/1993>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PORTARIA Nº 99, DE 29 DE SETEMBRO DE 1993b. Disponível em:<<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=35&data=30/09/1993>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. SENADO, 2005c. Lula compara remédios à cachaça. Disponível em:<<http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/309638?show=full>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

FDA. Repackaging of Certain Human Drug Products by Pharmacies and Outsourcing Facilities Guidance for Industry DRAFT GUIDANCE. 2015a. Disponível em:<<http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-drugs-gen/documents/document/ucm434174.pdf>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

MATO GROSSO. Lei nº 7.110, de 10 de fevereiro de 1999 – D.O.MT de 10.02.99. Dispõe sobre a promoção, proteção e preservação da saúde individual e coletiva no Estado de Mato Grosso e dá outras providências. Disponível em:<<http://www.saude.mt.gov.br/arquivo/2391>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

MELLO, D.; RAMALHO, P. Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. In: RAMALHO, P (org). Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório. Brasília: ANVISA, 2009.

RIO DE JANEIRO. Decreto nº 1.754, de 14 de março de 1978. D.O.RJ de 15 de março de 1978 (com retif. no D.O. de 16 de março de 1978). Medicina e Saúde Pública –Estabelecimentos Relacionados e Exercício Profissional – Fiscalização – Normas Técnicas Especiais. Disponível em:<<http://www.maca.e.rj.gov.br/midia/uploads/DECRETO%20LEI%20ESTADUAL%201754-78.pdf>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

Malta, N.G. American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). Best Practices for Health-System Pharmacy. Positions and Practice Standards of ASHP 1998-99. Bethesda, md: ASHP; 1998:p. 134-5, 139.

BAHIA, L. 2015. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. Disponível em:<<http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/sisunisau.html>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. ANVISA. 2015a. Perguntas e respostas sobre Rastreabilidade. Disponível em:<<http://www.anvisa.gov.br/medicamentoverdadeiro/impressos/rastreabilidade.pdf>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. Decreto nº 41.904, de 29 de Julho de 1957. Aprova o Regimento de Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, do Ministério da Saúde. Disponível em:<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1950-1959/decreto-41904-29-julho-1957-380811-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. Decreto nº 79.056, de 30 de Dezembro de 1976b. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. Disponível em:<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79056-30-dezembro-1976-428077-retificacao-1-pe.html>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. PROJETO DE LEI Nº 2005, DE 1991. Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos. Disponível em:<http://www2.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1141864&filename=Dossie+-PL+2005/1991>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. ANVISA. Medicamentos / Assunto de Interesse / Medicamentos genéricos. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+genericos/Medicamento+Generico>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. ANVISA: falta de pessoal emperra fiscalização em aeroportos, 2010b. Disponível em:<<http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/TRANSPORTE-E-TRANSITO/151738-ANVISA-FALTA-DE-PESSOAL-EMPERRA-FISCALIZACAO-EM-AEROPORTOS.html>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

CRFBA. Fiscalização é precária nas farmácias. Disponível em:<<http://www.tribunadabahia.com.br/2010/11/29/fiscalizacao-e-precaria-nas-farmacias>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

ICTQ - Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade. Assuntos Regulatórios na Cadeia Logística, 2011. Disponível em:<<http://ictq.com.br/portal/colunas-materias/110>>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

BRASIL. BNDES Setorial. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira, 2014c. Volume 39, p. 97-134. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3903.pdf>. Acesso em: 10 de jan. de 2015.

KAWANO, Daniel Fábio et al . Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los?. Rev. Bras. Cienc. Farm., São Paulo , v. 42, n. 4, p. 487-495, dez. 2006 . Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-93322006000400003&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 22 nov. 2015.

FDA. FDA History, 2015a Disponível em:<<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/>>. Acesso em: 22 nov. 2015.

FDA. Promoting Safe and Effective Drugs for 100 Years, 2015b. Disponível em:<<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/PromotingSafeandEffectiveDrugsfor100Years/>>. Acesso em: 22 nov. 2015.

FDA. Repackaging of Certain Human Drug Products by Pharmacies and Outsourcing Facilities, 2015c. Disponível em:<<http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-drugs-gen/documents/document/ucm434174.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2015.

UNITED STATES PHARMACOPOEIA, 2013. GOOD REPACKAGING PRACTICES. 37th edition. Disponível em:<<https://hmc.usp.org/sites/default/files/documents/HMC/GCs-Pdfs/c1178.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2015.

UNITED STATES PHARMACOPOEIA, 2016. Working with U.S. FDA. Disponível em:<<http://www.usp.org/about-usp/legal-recognition/working-us-fda>>. Acesso em: 15 jan. 2016.

BRASIL. EMPRESA BRASIL DE COMUNICAÇÃO, 2014e. Farmacêuticos criticam MP que flexibiliza presença de profissionais em farmácias. Disponível em:<<http://agenciabrasil.ebc.com.br/politica/noticia/2014-11/farmaceuticos-criticam-mp-que-flexibiliza-presenca-de-profissionais-em>>. Acesso em: 22 nov. 2015.

BRASIL. CÂMARA DOS DEPUTADOS. 2014f. MP relaxa obrigação de farmacêutico em drogarias enquadradas no supersimples. Disponível em:<>. Acesso em: 22 nov. 2015.

BRASIL. SENADO FEDERAL. 2014g. MEDIDA PROVISÓRIA nº 653, de 2014. Disponível em:<<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/118443>>. Acesso em: 22 nov. 2015.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 596 de 21 de fevereiro de 2014. Ementa: Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/596.pdf>>. Acesso em 15 jan. 2016.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Rastreabilidade de medicamentos na farmácia hospitalar, 2010/2011. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/129/pb79_encarte_farmacia_hospitalar.pdf>. Acesso em 10 jan. 2016.

HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. Acesso a medicamentos como um direito humano. Sur, Rev. int. direitos human., São Paulo, v. 5, n. 8, p. 100-121, Jun. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 27 nov. 2015.

BRASIL. Setor de medicamentos critica em carta a Lula fracionamento de remédios. Disponível em: <<http://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/noticia/2005-02-15/setor-de-medicamentos-critica-em-carta-lula-fracionamento-de-remedios>>. Brasil, 2005d. Acesso em: 22 nov. 2015.

BRASIL. ANVISA. 2010a. Perguntas e respostas sobre Rastreabilidade. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentoverdadeiro/impressos/rastreabilidade.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2015.

BECKHAUSER, G. C.; VALGAS, C.; GALATO, D. Perfil do estoque domiciliar de medicamentos em residências com crianças. Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl., 2012;33(4):583-589. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/2240/1336>. Acesso em: 22 nov. 2015.

BRASIL. ANVISA. Guia de Medicamentos Fracionados da ANVISA para Farmacêuticos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/fraciona/guias/farmaceuticos.pdf>>. Brasil, 2006c. Acesso em: 22 nov. 2015.

BORTOLETTO M. A., BOCHNER R. 1999. "Impacto dos medicamentos nas intoxicações humanas no Brasil". Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 15(4):859-869, out - dez, 1999. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/sinitox/2003/cadernos1.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2015.

CORRÊA, José Carlos Valença. Qualidade dos medicamentos comercializados no Brasil segundo dados do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde e do Instituto Adolfo Lutz. 2003. Dissertação (Mestrado em Produção e Controle Farmacêuticos) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. Disponível em:

<<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-30092011-122030/>>. Acesso em: 2016-01-15.

REIS, Adriano Max Moreira; PERINI, Edson. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, consequências e gerenciamento. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 13, supl. p. 603-610, Abr. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700009&lng=en&nrm=iso> Acesso em: 22 nov. 2015.

MALUF, Erica. O controle de preço de medicamentos. Revista de Direito Sanitário, Brasil, v. 12, n. 1, p. 67-84, jun. 2011. ISSN 2316-9044. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13237/15052>>. Acesso em: 15 jan. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014a. Institui no âmbito da ANVISA o Comitê Gestor da Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4a302280443bf697bcf5bc9a1bfa980c/P+TDP+N+650+REGIMENTO_Anexo+II.PDF?MOD=AJPERES> Acessado em: 11 jan. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. PORTARIA Nº 176, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2014b. Institui no âmbito da ANVISA o Comitê Gestor da Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/prt0176_10_02_2014.html> Acessado em: 15 jan. 2016.

CORRÊA, JOSÉ CARLOS VALENÇA. Qualidade dos medicamentos comercializados no Brasil segundo dados do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde e do Instituto Adolfo Lutz. Dissertação de Mestrado, Universidade de São Paulo (USP), 2003. Acessado em: 15 jan. 2016.

IDEC. Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. Saiba quais são os perigos da automedicação, 2014. Disponível em: <<http://www.idec.org.br/consultas/dicas-e-direitos/saiba-quais-so-os-perigos-da-automedicacao>>. Acessado em: 15 jan. 2016.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974. Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D74170.htm>. Acesso em: 15 jan. 2016.

BRASIL. Decreto nº 85.878. de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da

profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm>. Acessado em: 15 jan. 2016.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. CREMESP. Manual dos medicamentos genéricos, 2015. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes&cod_publicacao=2>. Acesso em 08 jan. 2016.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. CRF RJ. Revista do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro 122, 2015. Disponível em: <https://issuu.com/crfrj/docs/revista_riopharma_122>. Acesso em 09 jan. 2016.

MENDES, Luiz Villarinho Pereira; LUIZA, Vera Lucia; CAMPOS, Mônica Rodrigues. Uso racional de medicamentos entre indivíduos com diabetes mellitus e hipertensão arterial no município do Rio de Janeiro, Brasil. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 19, n. 6, p. 1673-1684, Junho 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000601673&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 15 Mar. 2016.

RIO DE JANEIRO, 1975. Decreto-lei nº 214, de 17 de julho de 1975. Aprova o código de saúde do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/decest.nsf/e00625242f74e100032569bb0074c7c1/4f0e91e1f552255f83256d87006ca3ac?OpenDocument#_Section1>. Acesso em: 04 out. 2015.

RIO DE JANEIRO, 1975. Lei nº 1673, de 25 de junho de 1990. Dispõe sobre a obrigatoriedade de impressão, em alfabeto Braille, do nome, composição, preço e tempo de validade de medicamentos, em suas respectivas embalagens. Disponível em: <<http://www.alerj.rj.gov.br/processo2.htm>>. Acesso em: 07 out. 2015.

RIO DE JANEIRO, ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA, 2007. Projeto de lei nº 545/2007. Altera a lei 1673, de 25 de junho de 1990, que dispõe sobre a obrigatoriedade de impressão, em alfabeto Braille, do nome, composição, preço e tempo de validade de medicamentos, em suas respectivas embalagens. Disponível em: <<http://www.alerj.rj.gov.br/processo2.htm>>. Acesso em: 07 out 2015.

BRASIL. SENADO FEDERAL, 2015. O federalismo brasileiro. Disponível em: <<http://www12.senado.gov.br/jovensenador/arquivos/o-federalismo-brasileiro>>. Acesso em: 12 jan. 2015.

PRESTES, L. F. Federalismo e sua aplicabilidade no sistema brasileiro atual. Revista Eletrônica Direito e Política, Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciência Jurídica da UNIVALI, Itajaí, v.8, n.3, 2013. Disponível em: <<http://siaiap32.univali.br/seer/index.php/rdp/article/view/5433/2858>>. Acesso em: 13 jan. 2015.

RIO DE JANEIRO. ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA, 1998. Lei nº 3025, de 24 de agosto de 1998. Dispõe sobre a obrigatoriedade de colocação de dispositivo de segurança em tampas de remédios. Disponível em: <<http://www.alerj.rj.gov.br/processo2.htm>>. Acesso em: 10 nov. 2015.

RIO DE JANEIRO. ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA, 1998. Lei nº 1786/97. Dispõe sobre a obrigatoriedade de colocação de dispositivo de segurança em tampas de remédios. Disponível em: <<http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/scpro.nsf/f966b2c48881f31003256502005063cb/3575d19a6d67bbbb0325653800761c61?OpenDocument>>. Acesso em: 15 nov. 2015.

MATO GROSSO. PODER JUDICIÁRIO DA COMARCA DE CUIABÁ. VARA ESPECIALIZADA DE AÇÃO CIVIL PÚBLICA E AÇÃO POPULAR. Ação civil pública com pedido de liminar. Proc. nº 31360-61.2011.811.0041. Disponível em: <<http://www.tjmt.jus.br/intranet.arq/downloads/Imprensa/NoticiaImprensa/file/2013/09-%20Setembro/13%20-%20Medicamentos.pdf>> Acesso em: 20 dez 2015.

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SÉRGIO AROUCA (ENSP). Entrevista. 2014. Disponível em< <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/6461>>. Acesso em 12 dez. 2015

BRASIL. ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Farmacopeia Brasileira, volume 1. 5ª Ed. Brasília, 2010c. Acessado em: 15 jan. 2016.

REV. ASSOC. MED. BRAS., São Paulo, Automedicação. v. 47, n. 4, p. 269-270, Dec. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302001000400001&lng=en&nrm=iso>. Acessado em 22 dez 2015.