



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

JUSTIFICATIVA

O fracionamento e o sistema personalizado de dispensação de medicamentos - SPD são serviços distintos, com vasto amparo legal, com o objetivo comum de proporcionar grandes benefícios à população consumidora, bem como à Fazenda Pública, tais como:

- avanço significativo no que se refere ao uso racional de medicamento e adesão ao tratamento;
- importante passo para a qualificação e para a orientação das ações e dos serviços farmacêuticos;
- aproximação do profissional ao paciente, aumentando, assim, os resultados terapêuticos.

Ambos os serviços, muito embora soem como novidades no Brasil, constituem práticas bem sucedidas em diversos Países da Europa, tais como Holanda, Espanha e Inglaterra, bem como nos Estados Unidos, Canadá, Chile, frise-se: alguns há mais de vinte anos. Portanto, trata-se de um pioneirismo da cidade de Sorocaba sobre uma atividade largamente praticada em vários países com forte atuação em ações de proteção à saúde pública.

Nosso sistema normativo, por sua vez, traz as diretrizes, prioridades e responsabilidades atinentes ao tema, devidamente regulamentadas e em vigor.

No que se refere a competência, cabe ao Poder Municipal disciplinar as atividades econômicas desenvolvidas em seu território fixando condições de funcionamento de maneira a proteger mais eficazmente o direito do consumidor, o meio ambiente e a saúde pública, garantindo o bem-estar da população.

Assim, considerando a necessidade de se ajustar as condições técnicas e operacionais à dispensação de medicamentos fracionados e pelo SPD em farmácias e drogarias, elaborou-se o presente projeto de lei baseado nas experiências exitosas já registradas, as quais viabilizam os serviços. Vejamos:

1. Das Características do Fracionamento e do SPD

Fracionamento e SPD são atividades de responsabilidade do farmacêutico podendo ser executadas, sob sua supervisão, por técnicos habilitados, saliente-se: em estabelecimentos devidamente licenciados pela Vigilância Sanitária.

Segundo os Conselhos Federais de Farmácia “a missão da prática farmacêutica é prover medicamento e outros produtos e serviços para a saúde e ajudar as pessoas e a sociedade a utilizá-los da melhor forma possível¹”, exatamente o que ambos os serviços, ora discutidos, objetivam. Neste sentido:

“A informação prestada ao paciente no ato da dispensação é tão ou mais importante do que o medicamento por ele recebido.” (LLIMÓS, FAUS, 2003; PEPE, CASTRO, 2000)

“O farmacêutico é o profissional que melhores condições reúne para orientar o paciente sobre o uso correto dos medicamentos, esclarecendo dúvidas e favorecendo a adesão e sucesso do tratamento prescrito” (Rech, 1996a; Carlini, 1996)

1.1 Do Fracionamento

¹ Relatório OMS, pág. 4, 1996



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

A venda de medicamentos fracionados no Brasil é permitida desde 2006 (dois mil e seis). Porém, infelizmente, nada ou muito pouco se fez nesse ínterim e, com isso, consumidores continuam sem a devida proteção, vez que a resolução que trata do serviço em momento algum obriga a indústria apresentar seus produtos em embalagens fracionáveis².

Note-se que o tema tem grande relevância social, econômico e sanitário, pois contribui para tornar mais acessível o tratamento medicamentoso em decorrência da redução de seu custo. Além disto, representa combate ao desperdício, à automedicação e ao descarte inadequado. Vejamos:

O desperdício é evitável e urge ser combatido porque traduz emprego inadequado de recurso financeiro público/privado, bem como porque decorre da prática abusiva de se obrigar o consumidor adquirir quantidade superior à necessária. Logo, o fracionamento é medida que se impõe. O orçamento doméstico (caso o paciente adquira seus medicamentos nas farmácias/drogarias privadas) será beneficiado, sem sombra de dúvidas, mas a economia será verdadeiramente impactante nos cofres públicos (nos casos de fornecimento pela rede).

As sobras dão causa ao surgimento da “farmácia doméstica”: armazenamento inadequado que favorece a automedicação e representa risco de acidente, em especial envolvendo crianças³. Tais problemas tendem a diminuir sobremaneira caso o consumidor adquira apenas o necessário para o seu tratamento.

O descarte inadequado das sobras, como bem se sabe, gera impacto ao meio ambiente (contaminação de solo e das águas, além da intoxicação). Qualquer forma farmacêutica não pode ser jogada no lixo comum. É preciso descartá-la em locais específicos. Logo, danos à natureza serão evitados se o consumidor adquirir apenas o necessário para o seu tratamento.

Diante do quanto exposto indiscutível que o acesso racional aos medicamentos é medida que se impõe. Ele pressupõe a obtenção do produto adequado para uma finalidade específica, em quantidade, tempo e dosagem suficientes para o tratamento correspondente, sob a orientação e a supervisão de profissionais qualificados, incluindo o recebimento de informações e o acompanhamento dos resultados inerentes à atenção à saúde.

Sem tais características o acesso a medicamentos torna-se irracional e indiscriminado, distanciando-se de sua finalidade terapêutica, representando sérios riscos à saúde e à vida das pessoas, bem como atendendo exclusivamente a interesses comerciais.

Por tais razões, farmácias e drogarias localizadas no Município de Sorocaba ficam autorizadas a prestar o serviço de fracionamento, que nada mais é do que a subdivisão de um medicamento da unidade farmacêutica em frações menores, de acordo com a

2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - Resolução RDC nº 80/06

3 Segundo o Sistema de Informações Tóxico-farmacológicas (Sinitox), no Brasil **duas pessoas se intoxicam por hora em consequência da automedicação** e este número pode ser ainda maior, pois muitos casos não chegam a ser noticiados Consulta realizada no dia 25 de janeiro de 2018: <https://panoramafarmaceutico.com.br/>



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

prescrição profissional ou ao tratamento correspondente, a partir de sua embalagem original.

Se a indústria farmacêutica tiver se adequado ao quanto estabelecido no ano de 2006 (dois mil e seis) fornecerá o medicamento em embalagens primárias fracionáveis, logo o farmacêutico apenas separará o quanto necessário e colocará em embalagem secundária.

Porém, se a indústria farmacêutica nada fez para se adequar ao longo desses 12 (doze) anos, indiscutível que não pode o paciente/consumidor continuar sendo afetado, com seus direitos e garantias tolhidos. Neste caso o farmacêutico fará o fracionamento. Esclareça-se, por oportuno, que as boas práticas de farmácia já estabelecem, de forma inequívoca, os requisitos mínimos para a avaliação farmacêutica, manipulação, manuseio, conservação, dispensação, fracionamento de produtos industrializados, bem como critérios para aquisição de materiais de embalagem. Exigências quanto à forma, ao local e a rotulagem também já foram normatizadas e há muito estão em vigor.

Logo, repise-se: o presente projeto de lei apenas viabiliza a execução do quanto já normatizado e em vigência.

1.2 Do Sistema Personalizado de Dispensação de Medicamentos - SPD

Trata-se de um serviço farmacêutico de alta relevância para a saúde do paciente, pois o profissional irá organizar a sua farmacoterapia facilitando o uso correto, diminuindo erros de administração e aumentando a adesão ao tratamento.

Observados os procedimentos técnicos e assépticos, medicamentos pertencentes ao paciente serão organizados e acondicionados de acordo com o dia da semana e horários que deverão ser consumidos, conforme prescrição profissional.

As embalagens originais, vazias ou com medicamento remanescente, sempre serão devolvidas ao consumidor contratante do serviço, pois nelas estarão as informações detalhadas dos produtos, visto que a rotulagem da embalagem do SPD é mais resumida (espaço limitado).

Logo, o SPD evita acidentes, representa estímulo ao uso adequado dos medicamentos, na exata quantidade prescrita pelos profissionais competentes, contribuindo para a adesão ao tratamento e para melhor resolutividade das ações e serviços de saúde.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Farmacia-Ortopedia MADRID
Rua do Mar Massô de Luque (origem) nº 2059/3
Rua Massô de Luque (origem) nº 18.918
Farmácia da Humanidade, 10.8 (eq. Curvas de Altamira)
20056 Itaquira
Tel. 509 429 445

**Farmacia-Ortopedia
MADRID**

SPD® Sistema Personalizado de Dosificación

	DESAYUNO	COMIDA	CENA	NOCHE
Terça				
Quarta				
Quinta				
Sexta				
Sábado				
Domingo				

Nombre del paciente _____ Fecha de Inicio _____

LEGENDARIO DEL MEDICAMENTO



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO



2. Do Direito

No que se refere a fracionamento de medicamento, a ANVISA, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada nº 80/2006, regulamentou o Decreto nº 5.775 de 11 de maio de 2006. Todavia ele não é obrigatório e, em função desta lacuna legal, o prejudicado tem sido o consumidor.

Muito esta Resolução tenha relevância pública, a indústria farmacêutica brasileira pouco fez ao longo desses 12 (doze) anos para tornar tão benéfica possibilidade em realidade, deixando claro inexistir interesse neste avanço.

Fácil compreender o porquê dessa inércia: a adequação implica em investimento e, por outro lado, pode levar a uma diminuição das vendas, pois os pacientes passarão adquirir tão somente o necessário.

Ocorre que este não agir implica em ofensa aos cofres públicos e a direitos e a garantias de consumidores.

Esta clara inversão de valores que hoje prepondera precisa ser corrigida, pois o lucro dos fornecedores não pode jamais se sobrepôr ao interesse coletivo, ainda mais quando envolve saúde, meio ambiente, orçamento público e doméstico.

Os principais fundamentos legais do presente Projeto de Lei se encontram na Constituição Federal e na Lei nº 8078 de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Reforce-se: ambos os serviços de que trata este PL têm vasto amparo legal e há muito deveriam ter sido implantados em nossas farmácias e drogarias pelos motivos supra citados.

Bem verdade que não dispomos de legitimidade para obrigar a indústria a atender a resolução, todavia gozamos de legitimidade municipal para viabilizar a prestação do serviço de fracionamento e SPD por farmácias e drogarias de forma a garantir condições de segurança e qualidade dos medicamentos, promovendo o acesso da população e ao mesmo tempo aliviando a Fazenda Pública.

Devemos salientar que, segundo dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em 2009 (dois mil e nove), mais de 26% do total de intoxicações registradas pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológica em atividade no Brasil tiveram os medicamentos como os agentes tóxicos. Foram 26.753 (vinte e seis mil, setecentos e cinquenta e três) casos de intoxicação causadas por medicamentos, sendo que 12,87% destes casos tiveram como circunstâncias de intoxicações as seguintes condutas: automedicação; erro de administração; abuso; uso terapêutico indevido, totalizando 5363 (cinco mil, trezentos e sessenta e três) casos de intoxicação por medicamentos. Os óbitos causados por intoxicação por medicamentos, nesse período, totalizaram 71 (setenta e um) casos, representando 17% do total de óbitos por intoxicação⁴.

Conforme já exposto, a oferta dos serviços de fracionamento e SPD tendem a solucionar essa problemática. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução 338/2004 do CNS (Conselho Nacional de Saúde), ressalta a importância da interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida.

Para a Organização Mundial de Saúde – OMS o uso racional de medicamentos ocorre quando “pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade⁵.

O Ministério da Saúde já se manifestou neste sentido, afirmando que o uso irracional de medicamentos, além de gerar custos ao paciente, que pode não estar sendo tratado da maneira mais adequada e assim levará mais tempo para a cura, também onera o sistema de saúde. Um medicamento desnecessário é utilizado por mais tempo e não se consegue o efeito desejado e, na pior das hipóteses, o medicamento tomado de maneira inadequada pode até prejudicar o paciente⁶.

4 Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Circunstância. Brasil, 2009. Disponível em http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/media/Tabela%206%20-%202009.pdf. Acessado em 09/05/2012 e Óbitos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Circunstância. Brasil, 2009. Disponível em http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/media/Tabela%2011%20-%202009.pdf. Acessado em 09/05/2012.

5 WHO (World Health Organization). “The rational use of drugs” (Report of a conference of experts). Nairobi 25-29 November 1985. Geneve, 1987

6 Acessado em 09/05 2012. Disponível em:



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

A Constituição Federal, por sua vez, em seu art. 196, estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. Em seu art. 197 estabelece que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.

Determina a Constituição Federal, ainda, em seu artigo 170, inciso V, que a ordem econômica tem por fim assegurar a todos existência digna, tendo como princípio a defesa do consumidor.

Já o Código de Defesa do Consumidor - CDC em seu Art. 4º⁷ estipula que a Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os princípios:

- reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;
- ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor;
- garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

Este mesmo diploma legal veda ao fornecedor de produtos ou serviços prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços, sendo devido, também, fornecer produtos e serviços que não acarretem riscos à saúde e segurança dos consumidores, devendo informar o consumidor a este respeito da forma necessária e adequada, conforme art. 8º e 39.

Ademais, a relação de consumo deve respeitar o princípio da boa-fé. Impor ao consumidor a compra de quantidade superior a que necessita para o seu tratamento, existindo a possibilidade dele adquirir tão somente o que lhe será útil é, sem dúvida, gerar-lhe prejuízo financeiro e riscos à saúde. Além disso, pode-se considerar enriquecimento sem causa daqueles que poderiam ter facilitado o acesso e não o fizeram, prestigiando o lucro em detrimento da saúde.

Ao tema também se aplica o Princípio da Proteção que encontra-se implícito no art.6º do CDC. Ele consagra a proteção básica aos bens jurídicos mais relevantes, a saber:

- Incolumidade física (inciso I): refere-se ao direito à vida, à saúde e segurança do consumidor em relação aos riscos oferecidos por produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25641...

7 CDC Art. 4º - A Política Nacional de Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, a respeito a sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de sua qualidade de vida, bem como a transferência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (...) III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170 da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

- Incolumidade econômica (incisos III e IV): relaciona-se aos riscos de lesão econômica afetos a preço, características dos produtos e serviços, práticas abusivas etc.

O fornecimento de medicamentos aos beneficiários do SUS está previsto no art. 6º da Lei nº 8.080/90⁸. Vale dizer que os medicamentos estão incluídos na assistência prestada pelo SUS, em qualquer caso, seja na atenção básica à saúde, na atenção de média complexidade (especialidades) ou na alta complexidade.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, dúvidas não restam acerca da importância e da necessidade da regulamentação.

Por fim, vale esclarecer que a classe profissional há muito se encontra preparada para a implantação dos serviços, ora discutidos. Em 2006, o CRF-SP criou um grupo de trabalho com o intuito de realizar ações de divulgação, conscientização e capacitação para os farmacêuticos de todo o Estado de São Paulo. Como fruto desse grupo de trabalho, o CRF-SP realizou diversos seminários e capacitações para auxiliar na implementação de dispensação de medicamentos fracionados, além de participar de uma série de ações que tiveram o envolvimento de outras entidades, como o Ministério da Saúde, a Anvisa e a Coordenação de Vigilância em Saúde do Município de São Paulo (Covisa).

8 Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):
I - a execução de ações: (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;