

NOTA PÚBLICA

CNS divulga posicionamento sobre consulta pública nº 911/2020 da Anvisa

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta aos movimentos sociais, conselheiros de saúde, trabalhadores de saúde, cidadãs e cidadãos brasileira(o)s que participem da Consulta Pública nº 911/2020, com término em 07/12/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

A Lei nº 13021/2014 classifica a farmácia como "uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva". Ou seja, é um local para a promoção do uso racional de medicamentos. Além disso, vale destacar que a farmácia como estabelecimento de saúde é parte integrante do Sistema Único de Saúde mas não sua porta de entrada.

E mais que uma exigência legal, a presença do farmacêutico, profissional de saúde mais próximo da população, tem o importante papel de orientar o cidadão sobre questões relacionadas à saúde. Deste modo, sua presença é fundamental, seja nos serviços públicos como privados.

Portanto, no intuito em contribuir com as manifestações à referida Consulta Pública, elencamos aspectos que entendemos fundamentais serem contemplados nesta atualização, a partir do entendimento de que a RDC nº 44/2009 requer adequações às novas tecnologias disponíveis, sendo estas para auxiliar os serviços farmacêuticos realizados nas farmácias do país.

Deste modo destacamos que:

1, Entendemos incorretas as seguintes substituições na proposta da referida consulta pública:

1.1, Substituir o termo serviço farmacêutico por serviços de saúde

Os serviços são um conjunto de atividades organizadas em um processo de trabalho (BRASIL, 2013d).

Nos serviços farmacêuticos os profissionais assumem a responsabilidade de atender às necessidades de saúde dos pacientes, promover a saúde, prevenir doenças e contribuir para o controle das condições de saúde

Os Serviços de Saúde são estabelecimentos destinados a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada.

Deste modo, se desprende que sendo os serviços de saúde abertos a serem realizados por outros profissionais da área remete a ser questionado se será compartilhada a responsabilidade dos trabalhadores aos serviços prestados, e destacando-se que o farmacêutico é o profissional técnico responsável pela farmácia. Mas além da questão ética-profissional, precisamos nos debruçar em torno da segurança sanitária e das pessoas.

Além disso, reafirmamos a necessidade da capacitação contínua dos profissionais como sendo uma obrigação do empregador e de todo interesse dos farmacêuticos.

1.2. Entendemos incorreta a substituição uso racional por uso seguro:

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) entende-se que “há uso racional de medicamentos 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 comunidade” (CONFERENCIA DE EXPERTOS, 1985).

Analisando cada componente desta definição constatamos que:

- “medicamentos apropriados para suas condições clínicas” significa a escolha do medicamento que seja mais eficaz e seguro para tratar a doença diagnosticada levando em conta ainda as condições clínicas do indivíduo;
- “em doses adequadas às suas necessidades individuais” complementando a escolha anterior agora com a definição da melhor dose, que seja eficiente e segura, para o paciente nas condições em que ele se encontra;
- “por um período adequado” adicionalmente o tempo do tratamento também deve ser considerado para mais uma vez garantir a eficácia e a segurança do tratamento;
- “ao menor custo para si e para a comunidade” por fim para que o uso do medicamento prescrito seja considerado racional há de se levar em conta o custo, seja ele individual, do próprio usuário, ou coletivo, do sistema de saúde.

Desta definição utilizada mundialmente, depreende-se que a segurança é uma das questões que devem ser consideradas, mas há também a eficácia, a adequação às condições do paciente e o custo.

Em publicação do Ministério da Saúde sobre o uso racional de medicamentos de 2012 Wannmacher afirma que medicamentos racionalmente selecionados e usados propiciam benefícios individuais, institucionais e nacionais. “Para o usuário, a escolha racional proporciona mais garantia de benefício terapêutico (eficácia e segurança) a menor custo, contribuindo para a integralidade do cuidado à saúde. Institucionalmente, há melhoria do padrão de atendimento, maior resolubilidade do sistema e significativa redução de gastos. Em plano nacional, condutas racionais acarretam consequências positivas sobre mortalidade, morbidade e qualidade de vida da população, aumentando a confiança do usuário na atenção pública à saúde”.

Na mesma publicação a autora abordando agora o acesso aos medicamentos essenciais, lembra que isto acontece “quando as pessoas, em qualquer lugar, tenham acesso aos medicamentos prioritários para a saúde pública quando deles necessitarem, os quais devem ser eficazes, seguros e de qualidade assegurada, sendo prescritos e usados

racionalmente”. E que os critérios de seleção desses medicamentos são fortemente baseados em evidências e que em sequência hierárquica, englobam: eficácia; segurança; conveniência para o paciente; qualidade assegurada; custo comparativamente favorável. (WANNMACHER, 2012)

Destas duas abordagens também podemos depreender que a segurança é sim um fator importante que compõe a racionalidade do uso do medicamento, mas não pode ser utilizada em substituição ou mesmo como sinônimo desta.

Por outro lado, em 2013 foi instituído no Brasil o Programa Nacional de Segurança do Paciente e com ele foram elaborados protocolos considerados básicos que devem ser implantados por todos os estabelecimentos de saúde do Brasil. Um deles é “Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos”. Da análise dos dois documentos que tratam do assunto, Portaria 529/2013 e RDC 36/2013, depreende-se que a abordagem em relação aos medicamentos é sem dúvida em relação ao uso seguro do mesmo, no sentido de evitar o risco de dano que possa ser causado por sua utilização, mas não tem o sentido amplo da racionalidade do uso estabelecido pela definição de uso racional da OMS. (BRASIL, 2013b, 2013a)

Além disso, no Brasil o termo “Uso Racional de Medicamentos” já é uma tradição e já está popularizado para além da academia e da gestão dos serviços de saúde. Já foram instituídos além do dia Nacional, datas estaduais e municipais pela promoção do Uso Racional de Medicamentos em todo o país.

Institucionalmente temos no Brasil um Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos, com participação da Anvisa, que já realizou 7 (sete) Congressos Brasileiros sobre uso Racional de Medicamentos e várias edições do Prêmio de Incentivo a Promoção do Uso Racional de Medicamentos e também inúmeras publicações sobre o tema.

2, Não temos concordância na inclusão do termo comunitária

2.1. A Lei nº 5991/73 e a Lei nº 13021/2014 utilizam o termo farmácia. E é o termo conhecido, massivamente, pela população

2.2. Pelo dicionário Aurélio, o termo comunitária remete a um sentimento social, com a participação de várias pessoas. Ou seja, tem uma caracterização a obras sociais, a instituições de caridade, atividades não lucrativas. O que certamente não dialoga com as farmácias.

2.3. O termo comunitária é usada na língua inglesa, como referência para as farmácias abertas ao público em geral, mas não tem sentido ou justificativa para a utilização no Brasil;

2.4. Além do fato de vir incluir um termo numa norma sanitária infralegal um nome que inexistente nas leis referentes a área farmácia.

3, Entendemos fundamental a substituição:

3.1., Da atenção farmacêutica ao cuidado farmacêutico

O cuidado farmacêutico é o modelo de prática que orienta a provisão de diferentes serviços farmacêuticos direcionados ao usuário. Portanto, eleva o patamar do trabalho dos farmacêuticos na lógica interdisciplinar, compondo o atendimento integral à saúde das pessoas.

4, Nosso olhar para o processo de fiscalização

Entendemos que neste Sistema de Vigilância Sanitária, que tem a ANVISA como membro federal regulador para todo o Brasil, o tema fiscalização foi pouco explorado, pouco evidenciado, para um universo perto de 100.000 estabelecimentos entre farmácias e drogarias, segundo o Conselho Federal de Farmácia (<https://www.cff.org.br/pagina.php?id=801&titulo=Dados+2018>, dados de 2019), espalhados por todo território nacional numa variação de protocolos, capacitação e número de servidores para uma adequada fiscalização. Deve ser considerada a abertura de prestação de serviços diversos no campo da Saúde para estes estabelecimentos. Acrescente-se a esse contexto que as grandes redes de farmácias e drogarias, de maneira mais fácil, poderão contratar e capacitar seus funcionários, mas o que acontecerá com aquela drogaria, única no bairro, na cidade, na região? Como a Vigilância Sanitária, em sua agência reguladora, pode contribuir para uma melhor fiscalização, com número e capacitação de recursos humanos? Se o citado sistema não garantir legalmente, pela elaboração de documentos reguladores e outros possíveis, a maioria dos municípios, que já apresenta situação deficitária em fiscalização, não terá investimentos e condições de implementar uma necessária fiscalização. As consequências serão sentidas pela população usuária dos serviços e o SUS no seu processo de atendimento.

Da mesma forma, a ANVISA deve tornar claro que o Poder Público, seja ele federal, estadual ou municipal, deve exigir dos estabelecimentos públicos de prestação de serviços farmacêuticos a devida Responsabilidade Técnica, quer seja farmácia pública ou em estabelecimento de saúde, Unidades Básicas, Centros de Saúde, UPAS, Hospitais e outros. Não aceitando, na elaboração de documentos e nem na fiscalização, condições diferentes de recursos humanos responsáveis e capacitados para a prestação de serviços.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), deve atentar para os princípios balizadores desse sistema, como a universalidade do acesso aos serviços, a integralidade da assistência, a igualdade da assistência à saúde, a capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência, o direito à informação, a participação da comunidade, a integração em nível executivo das ações de saúde. Com relação às atribuições, a ANVISA deve “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”, “acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária”, “coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” e “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”. Para tanto, como destacado anteriormente, entendendo também o SUS nas esferas estaduais e

principalmente no contexto municipal, pulverizado por todo este imenso país, deve a ANVISA ter por objetivo precípua a manutenção deste SUS que, com todas as deficiências, leva de forma gratuita a assistência em Saúde ao Brasil. Com isso, toda regulamentação deve incidir em medidas que mantém ou que incrementam esse Sistema. Devem ser avaliados se os reflexos na esfera municipal, nos pequenos serviços, podem levar à redução/encerramento dos serviços públicos e a conseqüente privatização de serviços de atendimento ao cidadão.

7 de dezembro de 2020

Conselho Nacional de Saúde

